



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. september 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Inimravimite komitee

Arvamuse kokkuvõte¹ (esmane müügiluba)

Vysribli

denosumab

18. septembril 2025 võttis inimravimite komitee vastu positiivse arvamuse, milles soovitas anda müügiloa ravimile Vysribli kasutamiseks osteoporoosi raviks naistel, kes on menopausijärgses eas, ja meestel, kellel on suurenenud luumurruluurisk, hormoonablatsiooniga seotud luukoe hävimise raviks eesnäärmevähiga meestel, kellel on suurenenud luumurrurisk, või pikaajalisest süsteemsest glükokortikoidravist põhjustatud luukoe hävimise raviks täiskasvanutel. Ravimi müügiloa taotleja on Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysriblit turustatakse 60 mg süstelahusena eeltäidetud süstaldes. Vysribli toimeaine on luuhaiguste ravim denosumab (ATC-kood: M05BX04). Denosumab on inimese monoklonaalne IgG2-antikeha, mis on kavandatud seonduma valguga RANKL, mis on väga oluline osteoklastide tekkel, toimimisel ja püsimisel. Osteoklastid on rakutüüp, tänu millele toimub luukoe resorptsioon. Denosumab seondub sihtmärgiks oleva RANKLiga suure afiinsusega, takistades RANKLi ja RANKi vastastikmõju. See vähendab osteoklastide arvu ja talitlust ning kortikaalse ja trabekulaarse luukoe resorptsiooni.

Vysribli on bioloogiliselt sarnane ravim. See on väga sarnane originaalravimiga Prolia (denosumab), mis on saanud ELis müügiloa 26. mail 2010. Andmed tõendavad, et Vysribli kvaliteet, ohutus ja efektiivsus on võrreldavad Prolia kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega. Lisateave bioloogiliselt sarnane ravimite kohta on [siin](#).

Ravimi kogu näidustus:

Osteoporoosi ravi naistel, kes on menopausijärgses eas, ja meestel, kellel on suurenenud luumurruluurisk. Menopausijärgses eas naistel vähendab denosumab oluliselt lülisambamurdude, muude luumurdude ja puusamurdude riski.

Hormoonablatsiooniga seotud luukoe hävimise ravi eesnäärmevähiga meestel, kellel on suurenenud luumurrurisk (vt lõik 5.1). Eesnäärmevähiga meestel, kes saavad hormoonablatsioonravi, vähendab denosumab oluliselt lülisambamurdude riski.

Pikaajalisest süsteemsest glükokortikoidravist põhjustatud luukoe hävimise ravi täiskasvanutel (vt lõik 5.1).

Selle ravimi kasutamise üksikasjalikke soovitusi kirjeldatakse ravimi omaduste kokkuvõttes, mis

¹ Positiivsete arvamuste kokkuvõtete avaldamine ei piira komisjoni otsuse kohaldamist, mis tavaliselt avaldatakse 67 päeva jooksul pärast arvamuse vastuvõtmist



avaldatakse EMA veebilehel kõigis Euroopa Liidu ametlikes keeltes pärast seda, kui Euroopa Komisjon on andnud müügiloa.