



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137614/2025
EMA/H/C/006399

Osvyrti (*denosumabi*)

Yleistiedot Osvyrti-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Osvyrti on ja mihin sitä käytetään?

Osvyrti on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Osvyrti vähentää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luun haurastuminen miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Osvyrti pienentää selkärangan murtumien riskiä
- luun haurastuminen aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski pitkäaikaisen suun kautta tai injektiona annettavan kortikosteroidihoidon vuoksi.

Osvyrtin vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Osvyrti on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Osvyrtin viitevalmiste on Prolia. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Osvyrti-valmistetta käytetään?

Osvyrtia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteinä esitötetyissä ruiskuissa.

Osvyrti annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteeseen. Osvyrti-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Osvyrtia voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoa Osvyrtin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Osvyrti vaikuttaa?

Osvyrtin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

Mitä hyötyä Osvyrtista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Osvyrtia verrattiin Proliaan, osoittivat, että Osvyrtin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Osvyrti saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 522 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Osvyrtin tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 6 prosenttia sekä Osvyrtia saaneilla naisilla että Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Osvyrti on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Prolialla tehtyjä denosomabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Osvyrtin osalta.

Mitä riskejä Osvyrtiin liittyy?

Osvyrtin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Osvyrtin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat käsivarsien tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Denosumabia saavilla potilailla tavattavia epätavallisia tai harvinaisia haittavaikutuksia ovat selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus), veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia), yliherkkyys (allergia), leuan luunkuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden liikkuvuutta) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Osvyrti-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Osvyrti on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Osvyrti on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi osteoporoosia sairastavilla naisilla tehty tutkimus osoitti, että Osvyrti ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Osvyrti vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Osvyrtin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Osvyrtin turvallinen ja tehokas käyttö?

Osvyrtia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Osvyrtin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Osvyrtin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Osvyrtista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Osvyrtista

Osvyrti sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Lisätietoja Osvyrtista on viraston verkkosivustolla osoitteessa

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osvyrti

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 4-2025.