



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. syyskuuta 2025  
EMA/CHMP/297735/2025  
Ihmislle tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP)

## Tiivistelmä lausunnosta<sup>1</sup> (alkuperäinen myyntilupa)

---

### Vysribli denosumabi

Ihmislle tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) antoi 18. syyskuuta 2025 myönteisen lausunnon, jossa suositeltiin myyntiluvan myöntämistä Vysribli -lääkevalmisteelle, joka on tarkoitettu osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumariski, hormonihoitoon liittyvän luun haurastumisen hoitoon eturauhassyöpää sairastavilla miehillä, joilla on suurentunut murtumariski, tai luun haurastumisen hoitoon pitkäkestoista systeemistä glukokortikoidihoitoa saavilla aikuisilla. Tämän lääkevalmisteen myyntiluvan hakija on Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysriblia on saatavilla 60 mg:n injektio-aiheena esitetyissä ruiskuissa. Vysriblin vaikuttava aine on denosumabi, joka on luukudokseen vaikuttava lääke (ATC-koodi: M05BX04). Denosumabi on ihmisen monoklonaalinen IgG2-vasta-aine, joka kohdistuu RANKL-proteiiniin, joka on välttämätön luun hajoituksesta vastaavien osteoklastien (solutyypin) muodostumiselle, toiminnalle ja eloonjäämiselle. Denosumabi sitoutuu RANKL:ään suurella affiniteetillä ja hyvin spesifisesti, mikä estää RANKL:n ja RANK:n välisen vuorovaikutuksen. Tämä johtaa osteoklastien määrän ja toiminnan vähenemiseen ja luun hajoituksen vähenemiseen kuoriluussa ja hohkaluussa.

Vysribli on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se on hyvin samankaltainen kuin viitevalmiste Prolia (denosumabi), joka hyväksyttiin EU:ssa 26. toukokuuta 2010. Tiedot osoittavat, että Vysribli on laadultaan, turvallisuudeltaan ja teholtaan verrattavissa Proliaan. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Täydelliset käyttöaiheet ovat:

Naisten postmenopausaalisen osteoporoosin ja miesten osteoporoosin hoito, kun murtumariski on suurentunut. Denosumabi pienentää merkittävästi postmenopausaalisten naisten nikamamurtumien, muiden kuin nikamamurtumien ja lonkkamurtumien riskiä.

Eturauhassyövän hormonihoitoon liittyvän luun haurastumisen hoito, kun murtumariski on suurentunut (ks. kohta 5.1). Denosumabi pienentää merkittävästi eturauhassyöpää sairastavien

---

<sup>1</sup> Myönteisen lausunnon tiivistelmät julkaistaan, tämän kuitenkaan rajoittamatta komission päätöstä, joka annetaan yleensä 67 päivän kuluttua lausunnon antamisesta.



hormonihoitoa saavien miesten nikamamurtumien riskiä.

Pitkäkestoiseen systeemiseen glukokortikoidihoitoon liittyvän luun haurastumisen hoito aikuispotilailla, kun murtumariski on suurentunut (ks. kohta 5.1).

Tämän tuotteen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset suositukset kuvataan valmisteyhteenvedossa, joka julkaistaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä sen jälkeen, kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan.