



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Aperçu d'Osvyrti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Osvyrti et dans quel cas est-il utilisé?

Osvyrti est un médicament utilisé pour traiter:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (cassures) des os. Chez les femmes ménopausées, Osvyrti réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et d'autres parties du corps, notamment de la hanche;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fractures. Osvyrti réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Osvyrti, qui contient la substance active denosumab, est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie qu'Osvyrti est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Osvyrti est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Osvyrti est-il utilisé?

Osvyrti n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable en seringues préremplies.

Osvyrti est administré une fois tous les 6 mois sous la forme d'une injection sous la peau dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou la partie supérieure du bras. Pendant le traitement par Osvyrti, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Osvyrti peut être administré par une personne ayant été formée pour faire des injections de façon appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Osvyrti, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Osvyrti agit-il?

La substance active d'Osvyrti, le denosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique dans l'organisme appelée RANKL et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur le RANKL et en le bloquant, le denosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes. Ceci réduit la perte osseuse et maintient la résistance osseuse, ce qui diminue la probabilité que des fractures se produisent.

Quels sont les bénéfices d'Osvyrti démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Osvyrti et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Osvyrti est hautement similaire à celle contenue dans Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Osvyrti produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Prolia.

En outre, dans une étude réalisée auprès de 522 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose, l'efficacité d'Osvyrti a été comparée à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse (mesure de la solidité des os) dans la colonne vertébrale a augmenté d'environ 6 % tant chez les femmes ayant reçu Osvyrti que chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné qu'Osvyrti est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité du denosumab réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Osvyrti?

La sécurité d'Osvyrti a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme étant comparables à ceux du médicament de référence, Prolia.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Osvyrti, voir la notice.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleurs dans les bras ou les jambes, ainsi que douleurs osseuses, articulaires et musculaires. Des cas peu fréquents voire rares de cellulite (inflammation des tissus profonds sous la peau), d'hypocalcémie (taux peu élevés de calcium dans le sang), d'hypersensibilité (allergie), d'ostéonécrose de la mâchoire (dégénérescence du tissu osseux de la mâchoire qui pourrait entraîner des douleurs, des plaies dans la bouche ou la perte de dents) et de fractures inhabituelles de l'os de la cuisse ont été observés chez les patients traités par la denosumab.

Osvyrti ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Pourquoi Osvyrti est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Osvyrti présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Prolia et est réparti dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des femmes atteintes d'ostéoporose a montré qu'Osvyrti et Prolia sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Osvyrti aura les mêmes effets que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prolia, les bénéfices d'Osvyrti sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Osvyrti?

La société qui commercialise Osvyrti fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils présentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Osvyrti ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Osvyrti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Osvyrti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Osvyrti:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Osvyrti le <date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>.

De plus amples informations sur Osvyrti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osvyrti

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2025.