



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 septembre 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Comité des médicaments à usage humain (CHMP)

Résumé de l'avis¹ (autorisation initiale)

Vysribli

denosumab

Le 18 septembre 2025, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis positif, recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament Vysribli, destiné au traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et les hommes à risque élevé de fractures, au traitement de la perte osseuse associée au traitement hormono-ablatif chez les hommes atteints de cancer de la prostate à risque élevé de fractures ou au traitement de la perte osseuse associée à un traitement systémique à long terme par glucocorticoïdes chez les patients adultes. Le demandeur de ce médicament est Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli sera disponible sous la forme d'une solution injectable de 60 mg en seringues préremplies. La substance active de Vysribli est le denosumab, un médicament utilisé dans le traitement des maladies osseuses (code ATC: M05BX04). Le denosumab est un anticorps monoclonal (IgG2) humain qui cible la protéine RANKL, essentielle à la formation, au fonctionnement et à la survie des ostéoclastes, le type de cellule responsable de la résorption osseuse. Le denosumab se lie à la protéine RANKL avec une forte affinité et une spécificité élevée, empêchant ainsi l'interaction entre RANKL et RANK. Cela entraîne une réduction du nombre d'ostéoclastes et inhibe leur fonction, diminuant ainsi la résorption osseuse dans l'os cortical et l'os trabéculaire.

Vysribli est un médicament biosimilaire. Il est fortement similaire au produit de référence Prolia (denosumab), qui a été autorisé dans l'UE le 26 mai 2010. Les données montrent que Vysribli présente une qualité, une sécurité et une efficacité comparables à celles de Prolia. De plus amples informations sur les médicaments biosimilaires sont disponibles [ici](#).

L'indication complète est la suivante:

Traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et chez les hommes à risque élevé de fractures. Chez les femmes ménopausées, le denosumab réduit considérablement le risque de fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche.

Traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez les hommes

¹ Les résumés des avis positifs sont publiés sans préjudice de la décision de la Commission, qui sera normalement rendue 67 jours après l'adoption de l'avis.



atteints de cancer de la prostate à risque élevé de fractures (voir rubrique 5.1). Chez les hommes atteints de cancer de la prostate recevant un traitement hormono-ablatif, le denosumab réduit significativement le risque de fractures vertébrales.

Traitement de la perte osseuse associée à un traitement systémique à long terme par glucocorticoïdes chez les patients adultes à risque élevé de fractures (voir rubrique 5.1).

Les recommandations détaillées concernant l'utilisation de ce produit seront décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), qui sera publié sur le site web de l'EMA dans toutes les langues officielles de l'Union européenne après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne.