



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309069/2025
EMA/H/C/006734

Acvybra (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Acvybra i zašto je odobren u EU-u

Što je Acvybra i za što se koristi?

Acvybra je lijek za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u žena u postmenopauzi i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). U žena u postmenopauzi Acvybra smanjuje rizik od frakture kralježnice i drugdje u tijelu, uključujući kukove
- gubitka koštane mase u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava njihov rizik od frakture. Acvybra smanjuje rizik od frakture u kralježnici
- gubitka kostiju u odraslih osoba s povećanim rizikom od prijeloma koje se dugotrajno liječe kortikosteroidnim lijekovima koji se daju kroz usta ili injekcijom.

Lijek sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. Acvybra je „biosličan lijek“, što znači da je visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Acvybra je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Acvybra primjenjuje?

Lijek Acvybra izdaje se samo na recept i dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Lijek Acvybra daje se jednom svakih 6 mjeseci kao potkožna injekcija u bedro, trbuh (abdomen) ili stražnji dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Acvybra liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjestke kalcija i vitamina D. Lijek Acvybra može davati osoba koja je osposobljena za pravilno davanje injekcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Acvybra pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Acvybra?

Djelatna tvar lijeka Acvybra, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelancevine) koja prepoznaje i veže se na specifičnu strukturu u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju



osteoklasta, stanica u tijelu koje sudjeluju u razgradnji koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta.

Time se smanjuje gubitak koštane mase i održava jačina kostiju, zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

Koje su koristi od lijeka Acvybra utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Acvybra i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Acvybra vrlo slična onoj u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Acvybra postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju u kojemu su sudjelovale 532 žene u postmenopauzi s osteoporozom, učinkovitost lijeka Acvybra uspoređena je s onom lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera čvrstoće kostiju) povećala se za oko 5,3 % u žena koje su primale lijek Acvybra u usporedbi s 5,2 % u žena koje su primale lijek Prolia.

Budući da je lijek Acvybra biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti denosumaba provedena za lijek Prolia.

Koji su rizici povezani s lijekom Acvybra?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Acvybra i, na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Acvybra pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Acvybra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama te bol u kostima, zglobovima i mišićima.

Manje česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva). Rijetke nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba) uključuju hipokalcijemiju (nisku razinu kalcija u krvi), preosjetljivost (alergiju), osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može dovesti do bola, ranica u ustima ili klimanja zuba) i neobične frakture bedrene kosti.

Lijek Acvybra ne smije se primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom (niskom razinom kalcija u krvi).

Zašto je lijek Acvybra odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Acvybra ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je sigurnost i učinkovitost lijeka Acvybra jednaka onoj lijeka Prolia u žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za zaključak da će u odobrenim primjenama Acvybra djelovati jednako kao i Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Acvybra, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Acvybra?

Tvrtka koja lijek Acvybra stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Acvybra također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Acvybra kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Acvybra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Acvybra

Više informacija o lijeku Acvybra dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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