



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

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

Što je Osvyrti i za što se koristi?

Osvyrti je lijek koji se koristi za liječenje:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena koje su prošle menopauzu i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu Osvyrti smanjuje rizik od fraktura u kralježnici i drugim dijelovima tijela, uključujući kuk.
- gubitka kostiju u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od frakture. Osvyrti smanjuje rizik od fraktura kralježnice.
- gubitka kostiju u odraslih osoba s povećanim rizikom od fraktura zbog dugotrajnog liječenja kortikosteroidnim lijekovima koji se daju kroz usta ili injekcijom.

Osvyrti sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Osvyrti vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Osvyrti je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Osvyrti primjenjuje?

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

Osvyrti se daje jednom svakih šest mjeseci u obliku potkožne injekcije u bedro, abdomen (trbuh) ili nadlakticu. Tijekom terapije lijekom Osvyrti liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjestke kalcija i vitamina D. Lijek Osvyrti može davati osoba koja je prošla obuku za pravilno davanje injekcija.

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

Kako djeluje Osvyrti?

Djelatna tvar u lijeku Prolia, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) osmišljeno za prepoznavanje i vezivanje na specifičnu strukturu u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i pomaže očuvati njihova jačina, što smanjuje vjerojatnost od fraktura.

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



Koje su koristi od lijeka Osvyrti utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, u ispitivanju provedenom na 522 žene s osteoporozom koje su prošle menopauzu učinkovitost lijeka Osvyrti uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju (mjera jačine kostiju) u kralježnici povećala se za oko 6 % i u žena koje su primale lijek Osvyrti i u onih koje su primale lijek Prolia.

Budući da je lijek Osvyrti biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti denusomaba provedena za lijek Prolia nije potrebno ponavljati za lijek Osvyrti.

Koji su rizici povezani s lijekom Osvyrti?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Osvyrti 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 Osvyrti pročitajte u uputi o lijeku.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama i bol u kostima, zglobovima i mišićima. U bolesnika koji uzimaju denusomab zabilježeni su manje česti ili rijetki slučajevi celulitisa (upale dubokog potkožnog tkiva), hipokalcemije (niske razine kalcija u krvi), preosjetljivosti (alergije), osteonekroze čeljusti (oštećenja kosti čeljusti koja mogu prouzročiti bol, rane u ustima ili klimanje zuba) i neuobičajenih fraktura bedrene kosti.

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

Zašto je lijek Osvyrti odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Osvyrti ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje provedeno u žena s osteoporozom pokazalo je da su lijekovi Osvyrti i Prolia ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Osvyrti imati jednake učinke kao i lijek Prolia u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Osvyrti, 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 Osvyrti?

Tvrtka koja stavlja lijek Osvyrti u promet osigurat će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama da se obrate svom liječniku ako osjete simptome.

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

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

Ostale informacije o lijeku Osvyrti

Za lijek Osvyrti izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od <datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>.

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2025.