



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. rujna 2025.
EMA/CHMP/297735/2025
Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP)

Sažetak mišljenja¹ (početno odobrenje)

Vysribli

denosumab

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je 18. rujna 2025. pozitivno mišljenje i preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vysribli, namijenjenog liječenju osteoporoze u žena u postmenopauzi i muškaraca s povećanim rizikom od fraktura, liječenju gubitka koštane mase povezanog s hormonskom ablacijom u muškaraca s rakom prostate koji su izloženi povećanom riziku od fraktura ili liječenju gubitka koštane mase u odraslih osoba povezanog s dugotrajnom sistemskom terapijom glukokortikoidima. Podnositelj zahtjeva za ovaj lijek jest Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Lijek Vysribli bit će dostupan u obliku otopine za injekciju od 60 mg u napunjenoj štrcaljki. Djelatna tvar lijeka Vysribli jest denosumab, lijek za liječenje bolesti kostiju (ATK oznaka: M05BX04). Denosumab je ljudsko monoklonsko protutijelo IgG2 usmjereno na protein RANKL, koji je ključan za stvaranje, funkciju i preživljavanje osteoklasta, vrste stanica odgovorne za resorpciju kosti. Denosumab se veže na RANKL visokim afinitetom i specifičnošću te sprječava interakciju između RANKL-a i RANK-a. To dovodi do smanjenja broja i funkcije osteoklasta te smanjenja resorpcije kosti u kortikalnoj i trabekularnoj kosti.

Vysribli je biosličan lijek. Vrlo je sličan referentnom lijeku Prolia (denosumab), koji je odobren u EU-u 26. svibnja 2010. Podatci pokazuju da lijek Vysribli ima usporedivu kakvoću, sigurnost i djelotvornost s lijekom Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima dostupno je [ovdje](#).

Potpuna indikacija je:

Liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi i muškaraca s povećanim rizikom od fraktura. Kod žena u postmenopauzi denosumab značajno smanjuje rizik od fraktura kralježaka, nevertebralnih fraktura te fraktura kuka.

Liječenje gubitka koštane mase povezano s hormonskom ablacijom u muškaraca s rakom prostate kod kojih postoji povećani rizik od fraktura (vidjeti dio 5.1.). U muškaraca s rakom prostate koji primaju hormonsku ablaciju denosumab značajno smanjuje rizik od fraktura kralježaka.

Liječenje gubitka koštane mase povezano s dugotrajnom sistemskom terapijom

¹ Sažetci pozitivnog mišljenja objavljuju se ne dovodeći u pitanje odluku Komisije, koja će se obično izdati 67 dana od donošenja mišljenja.



glukokortikoidima u odraslih bolesnika s povećanim rizikom od fraktura (vidjeti dio 5.1.).

Detaljne preporuke za primjenu ovog lijeka bit će opisane u sažetku opisa svojstava lijeka koji će se objaviti na mrežnom mjestu EMA-e na svim službenim jezicima Europske unije nakon što Europska komisija izda odobrenje za stavljanje u promet.