



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denoszumab*)

Az Acvybra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Acvybra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Acvybra az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- csonttritkulás (a csontok törékenységet okozó betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél az Acvybra csökkenti a csigolyák és a test más részein található csontok törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- csontvesztés olyan férfiaknál, akik prosztatadaganat elleni kezelésben részesülnek, ami növeli a csonttörés kockázatát; az Acvybra csökkenti a csigolyatörés kockázatát;
- csontvesztés olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn, és szájon át vagy injekcióban hosszú ideig kortikoszteroid gyógyszereket kapnak.

A gyógyszer egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Az Acvybra „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Acvybra nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Acvybra referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Acvybra-t?

Az Acvybra csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben forgalmazzák.

Az Acvybra-t 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe. A Acvybra-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. Az Acvybra-t az injekciók beadásának módjáról megfelelően képzett személynek kell beadnia.

Az Acvybra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Acvybra?

Az Acvybra hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest (egyfajta fehérje), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, RANKL nevű egyedi struktúrát és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységét.

Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csonterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak az Acvybra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Acvybra-t és a Prolia-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Acvybra hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Acvybra alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia alkalmazása.

Ezenkívül egy 532, csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Acvybra és a Prolia hatásosságát. Egy évig tartó kezelés után a gerincben a csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének a mutatója) az Acvybra-val kezelt nőknél körülbelül 5,3%-kal, a Prolia-val kezelt nőknél pedig körülbelül 5,2%-kal nőtt.

Mivel az Acvybra hasonló biológiai gyógyszer, a denoszumab hatásosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat az Acvybra esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Acvybra alkalmazása?

Az Acvybra biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

Az Acvybra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Acvybra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar vagy a láb fájdalma, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom.

A nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr mély szöveteinek gyulladása). A ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), a túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebesedéshez vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont szokatlan törései.

Az Acvybra nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknek vérében alacsony a kalcium szintje (hipokalcémia).

Miért engedélyezték az Acvybra forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Acvybra szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy az Acvybra ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Prolia a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nők esetében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Acvybra ugyanúgy fog viselkedni, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan az Acvybra alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Acvybra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Acvybra-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

Az Acvybra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Acvybra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Acvybra alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Acvybra-val kapcsolatos egyéb információ

Az Acvybra-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra