



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Osvyrti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Osvyrti-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél az Osvyrti csökkenti a gerinccsigolyák és a test egyéb részeinek csontjai, például a csípőcsont törésének kockázatát;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. Az Osvyrti csökkenti a gerinctörések kockázatát;
- a szájon át vagy injekcióban adott kortikoszteroid gyógyszerekkel végzett, hosszú távú kezelés miatt a csontvesztés kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn.

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

Hogyan kell alkalmazni az Osvyrti-t?

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

Az Osvyrti-t 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni a combba, a hasfalba vagy a felkarban beadva. Az Osvyrti-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. Az Osvyrti-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

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



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

Hogyan fejt ki hatását az Osvyrti?

Az Osvyrti hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, RANKL nevű specifikus 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 tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak az Osvyrti alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Osvyrti-t a Prolia-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy az Osvyrti hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Osvyrti alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia alkalmazása.

Ezenfelül egy 522, menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nő részvételével végzett vizsgálatban az Osvyrti és a Prolia hatásosságát hasonlították össze. Egy év kezelést követően mind az Osvyrti-t, mind a Prolia-t kapó nőknél körülbelül 5%-kal nőtt a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mérése).

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

Milyen kockázatokkal jár az Osvyrti alkalmazása?

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

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

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar- és lábfájdalom, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom. A cellulitisz (a bőr alatti kötőszövetek gyulladása), hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalmakat, szájgyulladást vagy a fogak kilazulását okozhatja), nem szokványos vagy ritka esetei és a combcsont nem szokványos törései fordultak elő a denoszumabbal kezelt betegeknél.

Az Osvyrti nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték az Osvyrti forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Osvyrti szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy, csonttritkulásban szenvedő nőkkel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Osvyrti és a Prolia a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű ennek a betegségnek a kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Osvyrti ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan az Osvyrti előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

Az Osvyrti-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

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

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

Az Osvyrti-vel kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én az Osvyrti az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2025.