



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. szeptember 18.
EMA/CHMP/297735/2025
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP)

A vélemény összefoglalása¹ (első engedélyezés)

Vysribli (denoszumab)

2025. szeptember 18-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) pozitív véleményt fogadott el, amelyben a menopauzán átesett nők, valamint a csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiak csonttritkulásának kezelésére, a csonttörések fokozott kockázatának kitett prosztataadaganatban szenvedő férfiak hormonablációhoz kapcsolódó csontvesztésének kezelésére, illetve a felnőtteknél a szisztémás glükokortikoiddal végzett, hosszú távú kezeléshez kapcsolódó csontvesztés kezelésére szánt Denosumab Intas gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kiadását javasolta. Ennek a gyógyszernek a kérelmezője az Intas Third Party Sales 2005, S.L.

A Vysribli 60 mg-os oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben lesz kapható. A Vysribli hatóanyaga a denoszumab, amely csontbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszer (ATC-kód: M05BX04). A denoszumab egy humán monoklonális IgG2 antitest, amely a csontfelszívódásért felelős sejttípus, az oszteoklasztok képződéséhez, működéséhez és túléléséhez nélkülözhetetlen RANKL fehérjét célozza. A denoszumab nagy affinitással és specifikussággal kötődik a RANKL-hez, megakadályozva a RANKL és a RANK közötti kölcsönhatást. Ez az oszteoklasztok számának és működésének csökkenéséhez, valamint a csontkéregben és a csontgerendákban a csontfelszívódás csökkenéséhez vezet.

A Vysribli hasonló biológiai gyógyszer. Nagyon hasonló a referencia-gyógyszerhez, a Prolia-hoz (denoszumab), amelyet 2010. május 26-án engedélyeztek az EU-ban. Az adatok azt mutatják, hogy a Vysribli minősége, biztonságossága és hatásossága hasonló a Prolia-éhoz. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

A teljes javallat a következő:

Osteoporosis kezelése – csonttörések szempontjából fokozott veszélynek kitett – postmenopausában lévő nők, valamint férfiak esetében. A denoszumab szignifikánsan csökkenti a csigolyatörések, a non-vertebrális és a csípőtáji törések kockázatát postmenopausában lévő nőknél.

A hormonablációval összefüggő csontvesztés kezelése csonttörések szempontjából fokozott veszélynek kitett prostatacarcinomás férfiak esetében (lásd 5.1 pont). Hormonablációban

¹ A pozitív vélemény összefoglalóit a Bizottság határozatának sérelme nélkül teszik közzé, amelyet rendes esetben a vélemény elfogadásától számított 67 napon belül adnak ki



részesülő prostatacarcinomás férfiaknál a denoszumab szignifikánsan csökkenti a csigolyatörések kockázatát.

A hosszú távú szisztémás glükokortikoid-terápiával összefüggő csontvesztés kezelése csonttörések szempontjából fokozott veszélynek kitett felnőtt betegek esetében (lásd 5.1 pont).

A készítmény alkalmazására vonatkozó részletes ajánlások az alkalmazási előírásban (SmPC) találhatóak, amelyet a forgalombahozatali engedély Európai Bizottság általi kiadását követően az EMA weboldalán, az Európai Unió valamennyi hivatalos nyelvén közzétesznek.