



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Sintesi di Osvyrti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Osvyrti e per cosa si usa?

Osvyrti è un medicinale usato per il trattamento di:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggiore rischio di fratture (rottura delle ossa). Nelle donne in post-menopausa Osvyrti riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, tra cui l'anca;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a trattamento per il cancro della prostata, che aumenta il rischio di fratture. Osvyrti riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale;
- perdita ossea negli adulti ad aumentato rischio di fratture a causa di trattamenti a lungo termine con corticosteroidi somministrati per via orale o mediante iniezione.

Osvyrti contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Osvyrti è un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Osvyrti è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Osvyrti?

Osvyrti può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Osvyrti viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome (pancia) o nella parte superiore del braccio. Durante il trattamento con Osvyrti il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Osvyrti può essere somministrato da soggetti addestrati a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Osvyrti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Osvyrti?

Il principio attivo di Osvyrti, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere e legarsi a una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL. Il RANKL

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



contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi alla proteina RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò riduce la perdita di tessuto osseo e mantiene inalterata la robustezza ossea, abbassando la probabilità del rischio di fratture.

Quali benefici di Osvyrti sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Osvyrti è stato confrontato con Prolia hanno evidenziato che il principio attivo di Osvyrti è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Osvyrti produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Prolia.

Inoltre, uno studio condotto su 522 donne affette da osteoporosi che hanno attraversato la menopausa ha confrontato l'efficacia di Osvyrti con quella di Prolia. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea (una misura della resistenza delle ossa) nella colonna vertebrale era aumentata di circa il 5 % sia nelle donne trattate con Osvyrti sia in quelle trattate con Prolia.

Poiché Osvyrti è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Osvyrti.

Quali sono i rischi associati a Osvyrti?

La sicurezza di Osvyrti è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Osvyrti, vedere il foglio illustrativo.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore alle braccia o alle gambe e dolore osseo, articolare e muscolare. Casi non comuni o rari di cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mascella (danni alle ossa della mascella, che potrebbero comportare dolori, ulcere della bocca o allentamento di denti) e fratture insolite del femore (osso della coscia) sono stati osservati nei pazienti che assumevano denosumab.

Osvyrti non deve essere usato in persone con ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Osvyrti è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Osvyrti presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su donne affette da osteoporosi ha dimostrato che Osvyrti e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nel trattamento di questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Osvyrti si comporterà allo stesso modo di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Osvyrti siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Osvyrti?

La ditta che commercializza Osvyrti fornirà una scheda per i pazienti con informazioni riguardo al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella e l'indicazione di contattare il medico in caso di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Osvyrti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Osvyrti sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Osvyrti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Osvyrti

Osvyrti ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il <data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>.

Ulteriori informazioni su Osvyrti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2025.