



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 settembre 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP)

Sintesi del parere¹ (autorizzazione iniziale)

Vysribli denosumab

Il 18 settembre 2025 il Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) ha adottato un parere positivo, raccomandando il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Vysribli, destinato al trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture, al trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture, o al trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine negli adulti. Il richiedente per questo medicinale è Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli sarà disponibile sotto forma di soluzione iniettabile da 60 mg in siringa preriempita. Il principio attivo di Vysribli è denosumab, un medicinale per il trattamento delle malattie ossee (codice ATC: M05BX04). Denosumab è un anticorpo monoclonale umano di tipo IgG2 diretto contro la proteina RANKL, essenziale per la formazione, la funzionalità e la sopravvivenza degli osteoclasti, il tipo di cellula responsabile del riassorbimento osseo. Denosumab si lega a RANKL con elevata affinità e specificità, prevenendo l'interazione tra RANKL e RANK. Ciò determina una riduzione del numero e della funzionalità degli osteoclasti e una diminuzione del riassorbimento osseo a livello corticale e trabecolare.

Vysribli è un medicinale biosimilare. È altamente simile al medicinale di riferimento Prolia (denosumab), autorizzato nell'UE il 26 maggio 2010. I dati dimostrano che Vysribli presenta qualità, sicurezza ed efficacia paragonabili a quelle di Prolia. Maggiori informazioni sui medicinali biosimilari sono disponibili [qui](#).

L'indicazione completa è la seguente:

treatmento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e dell'anca;

treatmento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1). Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il

¹ Le sintesi del parere positivo sono pubblicate fatta salva la decisione della Commissione, che di norma sarà emessa 67 giorni dopo l'adozione del parere.



rischio di fratture vertebrali;

trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1).

Le raccomandazioni dettagliate per l'uso di questo medicinale saranno descritte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), che sarà pubblicato sul sito web dell'EMA in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione europea.