



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denozumabas*)

Acvybra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Acvybra ir kam jis vartojamas?

Acvybra – tai vaistas, skiriamas:

- gydant osteoporozę (ligą, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs), diagnozuotą pomenopauzinio amžiaus moterims ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika. Pomenopauzinio amžiaus moterims Acvybra sumažina stuburo ir kitų kaulų, įskaitant klubo kaulo, lūžių riziką;
- siekiant sustabdyti vyrų, kuriems taikomas gydymas nuo prostatos vėžio ir dėl to didėja kaulų lūžių rizika, kaulų masės mažėjimą;
- siekiant sustabdyti suaugusiųjų, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais, kaulų masės mažėjimą.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir tai yra biologinis vaistas. Acvybra yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Acvybra referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Acvybra?

Acvybra galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Acvybra injekcija po oda šlaunies, pilvo arba žasto srityje. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Acvybra gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Acvybra gali sušvirkšti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Acvybra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Acvybra?

Veiklioji Acvybra medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį

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



ardančias ląsteles. Prisijungęs prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą.

Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Acvybra nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Acvybra buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Acvybra sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Acvybra pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, atliekant tyrimą su 532 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis, Acvybra veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia veiksmingumu. Po vieno gydymo metų Acvybra vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo matas) buvo padidėjęs maždaug 5,3 proc., o vartojusių Prolia – 5,2 proc.

Kadangi Acvybra yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų denozumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Acvybra.

Kokia rizika susijusi su Acvybra vartojimu?

Įvertinus Acvybra saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Išsamų visų Acvybra šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Acvybra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas). Nustatyti šie reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000): hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys) ir neįprasti šlaunikaulio lūžiai.

Acvybra negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Acvybra buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Acvybra labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant osteoporoze sergančias pomenopauzinio amžiaus moteris Acvybra ir Prolia yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Acvybra poveikis bus toks pat, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Acvybra nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Acvybra vartojimą?

Acvybra prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Acvybra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Acvybra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Acvybra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Acvybra

Daugiau informacijos apie Acvybra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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