



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denozumabas*)

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

Kas yra Osvyrti ir kam jis vartojamas?

Osvyrti – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozėi (ligai, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti moterims pomenopauziniu laikotarpiu ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika. Moterims pomenopauziniu laikotarpiu Osvyrti mažina stuburo slankstelių ir kitų kaulų, taip pat šlaunikaulio, lūžių riziką;
- esant kaulų retėjimui vyrams dėl prostatos vėžio gydymo, didinančio kaulų lūžių riziką. Osvyrti mažina stuburo slankstelių lūžių riziką;
- esant kaulų retėjimui suaugusiems pacientams, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo kortikosteroidų preparatais.

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

Kaip vartoti Osvyrti?

Osvyrti galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas užpildytuose švirkštuose tiekiamas injekcinis tirpalas.

Osvyrti švirkščiamas kartą kas 6 mėnesius po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Osvyrti gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildų. Osvyrti gali sušvirkšti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

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

Kaip veikia Osvyrti?

Osvyrti veikioji 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 ardančias

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



ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys nyksta lėčiau ir išlieka stiprus, todėl kaulų lūžių tikimybė sumažėja.

Kokia Osyvrti nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, Osyvrti veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 522 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis. Po vieno gydymo metų tiek Osyvrti, tiek Prolia gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 6 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Osyvrti vartojimu?

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

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

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Denozumabą vartojantiems pacientams nustatyti nedažnai arba retais atvejais pasireiškiantis celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys) ir neiprasti šlaunikaulio lūžiai.

Osyvrti draudžiama vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Osyvrti buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Osyvrti labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, osteoporoze sergančių moterų tyrimo rezultatai parodė, kad pagal šią indikaciją vartojami Osyvrti ir Prolia saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra lygiaverčiai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Osyvrti vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Osvyrti

Osvyrti buvo registruotas visoje ES <registravimo data>.

Daugiau informacijos apie Osvyrti rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-04.