



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugsėjo 18 d.
EMA/CHMP/297735/2025
Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP)

Nuomonės santrauka¹ (pirminis registracijos pažymėjimas)

Vysribli

denozumabas

2025 m. rugsėjo 18 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama suteikti vaistinio preparato Vysribli, skirto osteoporozės gydymui moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, dėl hormonų abliacijos pasireiškiančio kaulų retėjimo gydymui prostatos vėžiu sergantiems vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, arba dėl ilgalaikio sisteminio gydymo gliukokortikoidais pasireiškiančio kaulų retėjimo gydymui suaugusiesiems, registracijos pažymėjimą. Paraišką įregistruoti šį vaistinį preparatą pateikė bendrovė „Intas Third Party Sales 2005, S.L.“.

Vysribli tiekiamas užpildytuose švirkštuose 60 mg injekcinio tirpalo forma. Vysribli veiklioji medžiaga yra denozumabas – vaistas, skirtas kaulų ligoms gydyti (ATC kodas – M05BX04). Denozumabas yra žmogaus monokloninis antikūnas (IgG2), kurio taikinytis yra baltymas RANKL, kuris yra būtinas osteoklastų – ląstelių, atsakingų už kaulinio audinio rezorbciją – susidarymui, funkcijai ir gyvavimui. Denozumabas jungiasi prie RANKL dideliu afinitetu ir specifiskumu, slopindamas RANKL ir RANK sąveiką. Dėl to sumažėja osteoklastų skaičius ir funkcija, taip pat kaulų rezorbcija kaulų kortikaliniame ir trabekuliniame audinyje.

Vysribli yra panašus biologinis vaistas. Jis labai panašus į 2010 m. gegužės 26 d. ES įregistruotą referencinį vaistą Prolia (denozumabas). Duomenys rodo, kad Vysribli kokybė, saugumas ir veiksmingumas yra panašūs į Prolia. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus galima rasti [čia](#).

Visa indikacija yra:

osteoporozės gydymas moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika. Moterims po menopauzės denozumabas reikšmingai sumažina stuburo slankstelių, kitų kaulų ir šlaunikaulio lūžių riziką;

dėl hormonų abliacijos pasireiškiančio kaulų retėjimo gydymas prostatos vėžiu sergantiems vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika (žr. 5.1 skyrių). Prostatos vėžiu sergantiems vyrams, kuriems taikoma hormonų abliacija, denozumabas reikšmingai sumažina slankstelių

¹ Teigiamos nuomonės santraukos paskelbimas nedaro poveikio Komisijos sprendimui, kuris paprastai paskelbiamas praėjus 67 dienoms nuo nuomonės priėmimo.



lūžių riziką;

dėl ilgalaikio sisteminio gydymo gliukokortikoidais pasireiškiančio kaulų retėjimo gydymas suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika (žr. 5.1 skyrių).

Išsamios rekomendacijos dėl šio vaisto vartojimo bus aprašytos preparato charakteristikų santraukoje, kuri, Europos Komisijai suteikus registracijos pažymėjimą, bus paskelbta EMA svetainėje visomis oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis.