



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denosumabs*)

Acvybra pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Acvybra un kāpēc tās lieto?

Acvybra ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- osteoporoze (slimība, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts (kaulu) lūzumu risks. Sievietēm, kurām ir iestājusies menopauze, Acvybra samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžas, lūzumu risku;
- kaulaudu zudums vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas palielina kaulu lūzumu risku; Acvybra samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudums pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks un kuri ilgstoši tiek ārstēti ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdus saturošām zālēm.

Šīs zāles satur aktīvo vielu denosumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "biolīdzīgas zāles", kas nozīmē, ka Acvybra ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Acvybra atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par biolīdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto Acvybra?

Acvybra var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas injekcijas šķīduma veidā pilnšļircēs.

Acvybra ievada ik pēc sešiem mēnešiem kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Acvybra terapijas laikā ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. Acvybra var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi izdarīt injekcijas.

Papildu informāciju par Acvybra lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Acvybra darbojas?

Acvybra aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru, ko dēvē par *RANKL*, un piesaistītos tai. *RANKL* ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanās. Piesaistoties un bloķējot *RANKL*, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un aktivitāti.

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



Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi Acvybra ieguvumi ir atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Acvybra* ar *Prolia*, pierādīts, ka *Acvybra* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Acvybra* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeņus kā *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 532 sievietes ar osteoporozi, kurām bija iestājusies menopauze, *Acvybra* efektivitāte tika salīdzināta ar *Prolia* efektivitāti. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5,3 % sievietēm, kuras saņēma *Acvybra*, salīdzinājumā ar 5,2 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Acvybra* ir biolīdzīgas zāles, ar *Prolia* veiktie pētījumi par denosumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Acvybra*.

Kāds risks pastāv, lietojot Acvybra?

Acvybra drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Acvybra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Acvybra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos.

Retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums). Retas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un neparasti augšstilba kaula lūzumi.

Acvybra nedrīkst lietot pacientiem ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs).

Kāpēc Acvybra ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Acvybra* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia*, un abas zāles organismā izplatās vienādā veidā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka *Acvybra* un *Prolia* sievietēm ar osteoporozi, kurām ir iestājusies menopauze, drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Acvybra* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, ieguvums, lietojot *Acvybra*, pārsniedz identificēto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Acvybra lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Acvybra*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs vēršties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Acvybra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Acvybra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Acvybra* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Acvybra*

Sīkāka informācija par *Acvybra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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