



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumabs*)

Osvyrti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Osvyrti un kāpēc tās lieto?

Osvyrti ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- osteoporozi (slimība, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēcmenopauzes vecumā Osvyrti samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžu, lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. Osvyrti samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts lūzumu risks sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanu ar kortikosteroīdu zālēm, ko ievada iekšķīgi vai injekcijas ceļā.

Osvyrti satur aktīvo vielu denosumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka Osvyrti ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. Osvyrti atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto Osvyrti?

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

Osvyrti ievada reizi sešos mēnešos kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelmā. Ārstējot ar Osvyrti, ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. Osvyrti var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi veikt injekcijas.

Papildu informāciju par Osvyrti lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

Kā Osvyrti darbojas?

Osvyrti aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielā (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 noārdīšanā. Piesaistoties un bloķējot RANKL, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un darbību. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

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



Kādi *Osvyrti* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 522 sievietes ar osteoporozi, kurām bija iestājusies menopauze, *Osvyrti* efektivitāti salīdzināja ar *Prolia* efektivitāti. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5 % gan sievietēm, kuras saņēma *Osvyrti*, gan sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Osvyrti* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Prolia* veiktie pētījumi par denusomaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Osvyrti*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Osvyrti*?

Osvyrti 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 *Osvyrti*, skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās un sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Pacientiem, kuri lieto denusomabu retākos vai retos gadījumos ir novērots celulīts (ādas dziļo audu iekaisums), hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), hipersensitivitāte (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutes dobumā vai zobu kustēšanos) un netipiski augšstilba kaula lūzumi.

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

Kāpēc *Osvyrti* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Osvyrti* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā, kurā piedalījās sievietes ar osteoporozi, tika pierādīts, ka *Osvyrti* un *Prolia* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Osvyrti* efektivitāte apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, *Osvyrti* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Osvyrti* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Osvyrti*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un sniegs norādījums vērsties 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 *Osvyrti* lietošanu.

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

Cita informācija par *Osvyrti*

<reģistrācijas apliecības izdošanas datums> *Osvyrti* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada aprīlī.