



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 18. septembris
EMA/CHMP/297735/2025
Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP)

Atzinuma kopsavilkums¹ (sākotnējā reģistrācija)

Visribli

denosumabs

2025. gada 18. septembrī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pieņēma labvēlīgu atzinumu, iesakot piešķirt zāļu *Vysribli* reģistrācijas apliecību, kas paredzētas osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēcmenopauzes periodā un vīriešiem ar paaugstinātu lūzumu risku, kaulu masas zuduma ārstēšanai, kas saistīts ar hormonu ablāciju vīriešiem ar prostatas vēzi un paaugstinātu lūzumu risku, kā arī kaulu masas zuduma ārstēšanai pieaugušajiem, kas saistīts ar ilgstošu sistēmisku glikokortikoīdu lietošanu. Šo zāļu pieteikuma iesniedzējs ir *Intas Third Party Sales 2005, S.L.*

Vysribli būs pieejamas kā 60 mg šķīdums injekcijām pilnšļircēs. *Vysribli* aktīvā viela ir denozumabs — zāles kaulu slimību ārstēšanai (ATĶ kods: M05BX04). Denozumabs ir cilvēka monoklonāla IgG2 anti viela, kas vērsta uz olbaltumvielu RANKL, kura ir būtiska par kaulu resorbciju atbildīgo šūnu osteoklastu veidošanās, to darbības un izdzīvošanas nodrošināšanai. Denozumabs piesaistās RANKL ar augstu afinitāti un specifiskumu, novēršot RANKL un RANK mijiedarbību. Tā rezultātā samazinās osteoklastu skaits un pavājinās to darbība, kā arī samazinās kaulu resorbcija kortikālajos un trabekulārajos kaulos.

Vysribli ir bioloģiski līdzīgas zāles. Tās ir ļoti līdzīgas atsauces zālēm *Prolia* (denozumabs), kas ES tika reģistrētas 2010. gada 26. maijā. Dati liecina, ka *Vysribli* kvalitāte, drošums un efektivitāte ir salīdzināma ar *Prolia*. Plašāka informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir pieejama [šeit](#).

Pilns indikācijas formulējums ir šāds:

Osteoporozes ārstēšana sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir palielināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēc menopauzes denozumabs nozīmīgi samazina mugurkaula skriemeļu, citu kaulu un gūžas kaulu lūzumu risku.

Ar hormonu ablāciju saistīta kaulaudu zuduma ārstēšana vīriešiem ar prostatas vēzi, kuriem ir palielināts kaulu lūzumu risks (skatīt 5.1. apakšpunktu). Vīriešiem, kuriem ir prostatas vēzis un kuri saņem hormonu ablāciju, denozumabs nozīmīgi samazina mugurkaula skriemeļu lūzumu risku.

Ar ilgstošu sistēmisku glikokortikoīdu terapiju saistīta kaulaudu zuduma ārstēšana pieaugušiem pacientiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

¹ Labvēlīga atzinuma kopsavilkumi tiek publicēti, neskarot Komisijas lēmumu, kas parasti tiks izdots 67 dienas pēc atzinuma pieņemšanas.



Detalizēti ieteikumi par šo zāļu lietošanu tiks aprakstīti zāļu aprakstā (ZA), kas tiks publicēts EMA tīmekļa vietnē visās oficiālajās Eiropas Savienības valodās pēc tam, kad Eiropas Komisija būs izsniegusi reģistrācijas apliecību.