



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Osvyrti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Osvyrti u għal xiex jintuża?

Osvyrti huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' ksur (għadam miksur). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Osvyrti jnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam fi rġiel li jirċievu trattament għall-kanċer tal-prostata li jżid ir-riskju tagħhom ta' ksur. Osvyrti jnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju miżjud ta' ksur minħabba trattament fit-tul b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew b'injezzjoni.

Osvyrti fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Osvyrti huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Osvyrti hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Osvyrti?

Osvyrti jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin lesti.

Osvyrti jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-zaqq) jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Matul it-trattament b'Osvyrti, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jirċievi supplimenti tal-kalcju u tal-vitamina D. Osvyrti jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreġ kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Osvyrti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Osvyrti?

Is-sustanza attiva f'Osvyrti, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u

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



timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-ghadam u jzomm l-ghadam b'saħħtu, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Osvyrti li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Osvyrti ma' Prolia wrew li s-sustanza attiva f'Osvyrti hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġħoti ta' Osvyrti jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li deheru bi Prolia.

Barra minn hekk, studju fuq 522 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effettività ta' Osvyrti ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-ghadam (kejl ta' kemm l-ghadam huwa b'saħħtu) fis-sinsla tad-dahar żdiedet b'madwar 6 % kemm fin-nisa li ngħataw Osvyrti kif ukoll f'dawk li ngħataw Prolia.

Minħabba li Osvyrti huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività tad-denosumab imwettqa ma' Prolia ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Osvyrti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Osvyrti?

Is-sigurtà ta' Osvyrti ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza, Prolia.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Osvyrti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn, u wġiġh fl-ghadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Każijiet mhux komuni jew rari ta' ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond fil-ġilda), ipokalcimija (kalċju baxx fid-demm), ipersensittività (allergija), osteonekrosi tax-xedaq (ħsara fl-ghadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, selhiet fil-ħalq jew snien li jiċċaqilqu) u ksur mhux tas-soltu fl-ghadma tal-koxxa deheru f'pazjenti li ħadu d-denosumab.

Osvyrti ma għandux jintuża minn persuni li għandhom ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Għaliex Osvyrti ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Osvyrti għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jitqassam bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'nisa b'osteoporozzi wera li Osvyrti u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività fit-trattament ta' din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Osvyrti se jkollu l-istess effetti bħal Prolia fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prolia, il-benefiċċji ta' Osvyrti huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Osvyrti?

Il-kumpanija li tqiegħed Osvyrti fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskji tal-osteonekrosi fix-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Osvyrti.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Osvyrti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Osvyrti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Osvyrti

Osvyrti rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi <data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>.

Aktar informazzjoni dwar Osvyrti tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osvyrti

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2025.