



18 ta' Settembru 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP)

Sommarju tal-opinjoni¹ (awtorizzazzjoni inizjali)

Vysribli

denosumab

Fit-18 ta' Settembru 2025, il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni pożittiva, li tirrakkomanda l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediciċinali Vysribli, maħsub għat-trattament tal-osteoporozzi f'nisa li għadew mill-menopawża u f'irġiel li huma f'riskju akbar ta' ksur, trattament ta' telf ta' għadam marbut ma' ablazzjoni tal-ormoni f'irġiel bil-kanċer tal-prostata li huma f'riskju akbar ta' ksur jew trattament ta' telf ta' għadam f'adulti marbuta ma' trattament fit-tul bil-glukokortikoidi sistemici. L-applikant għal dan il-prodott mediciċinali huwa Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli se jiġi bħala soluzzjoni ta' 60 mg għall-injezzjoni f'siringi mimlija lesti. Is-sustanza attiva ta' Vysribli hija denosumab, medicina għat-trattament ta' mard tal-għadam (kodiċi ATC: M05BX04). Denosumab hija antikorp IgG2 monoklonali tal-bniedem li għandu l-proteina RANKL fil-mira tiegħu, li hija essenzjali għall-formazzjoni, għall-funzjoni u għas-sopravivenza tal-osteoklasti, it-tip ta' ċellola responsabbli għar-risorbiment tal-għadam. Denosumab tintrabat ma' RANKL b'affinità u bi specificità għolja, u b'hekk tipprevjeni l-interazzjoni bejn RANKL u RANK. Dan iwassal għal tnaqqis fin-numri u fil-funzjoni tal-osteoklasti u għal tnaqqis fir-risorbiment tal-għadam fl-għadam kortikali u trabekulari.

Vysribli huwa prodott mediciċinali bijosimili. Huwa simili ħafna għall-prodott ta' referenza Prolia (denosumab), li ġie awtorizzat fl-UE fis-26 ta' Mejju 2010. Id-*data* turi li Vysribli għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Prolia. Aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili tista' tinstab [hawnhekk](#).

L-indikazzjoni sħiħa hija:

Trattament tal-osteoporozzi f'nisa li għadew mill-faži tal-menopawża u f'irġiel b'riskju akbar ta' ksur. F'nisa li għadew mill-faži tal-menopawża, denosumab tnaqqas b'mod sinifikanti r-riskju ta' ksur vertebrali, mhux vertebrali u tal-ġenbejn.

Trattament ta' telf tal-għadam assoċjat ma' ablazzjoni tal-ormoni f'irġiel b'kanċer tal-prostata f'riskju akbar ta' ksur (ara s-sezzjoni 5.1). Fl-irġiel b'kanċer tal-prostata li jirċievu ablazzjoni ormonali, denosumab tnaqqas b'mod sinifikanti r-riskju ta' ksur vertebrali.

Trattament ta' telf tal-għadam assoċjat ma' terapija sistemika fit-tul bil-glukokortikoidi f'pazjenti

¹ Is-sommarji ta' opinjoni pożittiva jiġu ppubblikati mingħajr preġudizzju għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni, li normalment tinħareġ 67 jum mill-adozzjoni tal-opinjoni



adulti f'riskju akbar ta' ksur (ara s-sezzjoni 5.1).

Ir-rakkomandazzjonijiet dettaljati għall-użu ta' dan il-prodott se jiġu deskritti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC), li se jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-EMA fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-Kummissjoni Ewropea.