



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (denosumab)

Een overzicht van Acvybra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Acvybra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Acvybra is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractuur (botbreuken) hebben. Bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben, vermindert Acvybra het risico op fracturen in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, waaronder de heupen;
- botverlies bij mannen die een behandeling voor prostaatkanker ondergaan waardoor het risico op fractuur toeneemt. Acvybra vermindert het risico op fracturen in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met een verhoogd risico op fracturen die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof denosumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Acvybra in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Prolia is het referentiegeneesmiddel voor Acvybra. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Acvybra gebruikt?

Acvybra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Acvybra wordt eenmaal per zes maanden toegediend door middel van een onderhuidse injectie in de dij, de buik of de achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Acvybra calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Acvybra kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier geven van injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Acvybra.



Hoe werkt Acvybra?

De werkzame stof in Acvybra, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifieke structuur in het lichaam genaamd RANKL herkent en zich hieraan bindt. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en het te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten.

Dit vermindert het verlies van bot en houdt de botsterkte in stand, wat de kans op fracturen verkleint.

Welke voordelen bleek Acvybra tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Acvybra werd vergeleken met Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Acvybra sterk vergelijkbaar is met die in Prolia in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Acvybra een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Prolia.

Daarnaast werd de werkzaamheid van Acvybra vergeleken met die van Prolia in een studie onder 532 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hadden. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 5,3 % gestegen bij vrouwen die Acvybra kregen, tegenover 5,2 % bij vrouwen die Prolia kregen.

Omdat Acvybra een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid van denosumab niet allemaal te worden herhaald voor Acvybra.

Welke risico's houdt het gebruik van Acvybra in?

De veiligheid van Acvybra is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Acvybra.

De meest voorkomende bijwerkingen van Acvybra (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn.

Een soms voorkomende bijwerking (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) is cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel). Zeldzame bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 1 000 personen kunnen optreden) zijn hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergie), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en ongebruikelijke fracturen in het dijbeen.

Acvybra mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed).

Waarom is Acvybra geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Acvybra in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Acvybra equivalent zijn aan die van Prolia bij vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Acvybra bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Acvybra groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Acvybra te waarborgen?

Het bedrijf dat Acvybra in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als er symptomen optreden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Acvybra, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Acvybra continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Acvybra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Acvybra

Meer informatie over Acvybra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra