



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

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

Wat is Osvyrti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Osvyrti is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- 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 Osvyrti het risico op fracturen in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, inclusief in de heup;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan, waardoor het risico op fracturen toeneemt. Osvyrti vermindert het risico van fracturen in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met een verhoogd risico op breuken als gevolg van langdurige behandeling met corticosteroïde geneesmiddelen die via de mond of injectie worden toegediend.

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

Hoe wordt Osvyrti gebruikt?

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

Osvyrti wordt eenmaal per 6 maanden toegediend als een onderhuidse injectie in de dij, buik of bovenarm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Osvyrti calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Osvyrti kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier toedienen van injecties.

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

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



Hoe werkt Osvyrti?

De werkzame stof in Osvyrti, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifieke structuur in het lichaam met de naam 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 dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Hierdoor wordt het botverlies verminderd en wordt de botsterkte behouden, waardoor de kans op fractures afneemt.

Welke voordelen bleek Osvyrti tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd de werkzaamheid van Osvyrti vergeleken met die van Prolia in een studie onder 522 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor de sterkte van de botten) zowel bij vrouwen die Osvyrti kregen als bij vrouwen die Prolia kregen, met ongeveer 5 % gestegen.

Aangezien Osvyrti een biosimilar is, hoeven de met Prolia uitgevoerde studies naar de werkzaamheid van denosumab niet allemaal te worden herhaald voor Osvyrti.

Welke risico's houdt het gebruik van Osvyrti in?

De veiligheid van Osvyrti 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 Osvyrti.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn. Soms of zelden komen gevallen van cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), 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 fractures in het dijbeen voor bij patiënten die denosumab gebruiken.

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

Waarom is Osvyrti geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Osvyrti in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie onder vrouwen met osteoporose gebleken dat Osvyrti en Prolia equivalent zijn in termen van veiligheid en werkzaamheid bij de behandeling van deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Osvyrti bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Osvyrti groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Het bedrijf dat Osvyrti 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 zij symptomen vertonen.

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

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

Overige informatie over Osvyrti

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Osvyrti verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2025.