



18 september 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP)

Samenvatting van het advies¹ (oorspronkelijke vergunning)

Vysribli

denosumab

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft op 18 september 2025 een positief advies uitgebracht en aanbevolen een vergunning voor het in de handel brengen van Vysribli te verlenen, een geneesmiddel dat is bedoeld voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze en mannen met een verhoogd risico op fractures, de behandeling van botverlies in verband met hormoonablatietherapie bij mannen met prostaatkanker die een verhoogd risico lopen op botbreuken of de behandeling van botverlies bij volwassenen in verband met langdurige systemische behandeling met glucocorticoïden. De handelsvergunning werd aangevraagd door het bedrijf Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli zal verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing van 60 mg voor injectie in voorgevulde spuit. De werkzame stof in Vysribli is denosumab, een geneesmiddel voor de behandeling van botziekten (ATC-code: M05BX04). Denosumab is een humaan monoklonaal IgG2-antilichaam dat zich richt op het eiwit RANKL, dat essentieel is voor de vorming, werking en overleving van osteoclasten, het celtype dat verantwoordelijk is voor botresorptie. Denosumab bindt zich met grote affiniteit en specificiteit aan RANKL, waardoor interactie tussen RANKL en RANK wordt voorkomen. Dit leidt tot een vermindering van het aantal en de activiteit van osteoclasten, alsook tot een afname van de botresorptie in corticaal en trabeculair bot.

Vysribli is een biosimilar. Het middel is in hoge mate vergelijkbaar met het referentiemiddel Prolia (denosumab), dat op 26 mei 2010 in de EU is geregistreerd. Uit gegevens blijkt dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van Vysribli vergelijkbaar zijn met die van Prolia. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

De volledige indicatie luidt als volgt:

Behandeling van osteoporose bij zowel postmenopauzale vrouwen als mannen met een verhoogd risico op fractures. Bij postmenopauzale vrouwen vermindert denosumab het risico op wervelfracturen, niet-wervelfracturen en heupfracturen aanzienlijk.

Behandeling van botverlies gerelateerd aan hormoonablatietherapie bij mannen met

¹ Samenvattingen van positieve adviezen worden bekendgemaakt onverminderd het besluit van de Commissie, dat normaal gesproken 67 dagen na goedkeuring van het advies wordt uitgebracht.



prostaatkanker die een verhoogd risico lopen op fracturen (zie rubriek 5.1). Bij mannen met prostaatkanker die hormoonablatietherapie ondergaan, vermindert denosumab het risico op wervelfracturen aanzienlijk.

Behandeling van botverlies gerelateerd aan langdurige systemische behandeling met glucocorticoiden bij volwassen patiënten die een verhoogd risico lopen op fracturen (zie rubriek 5.1).

Gedetailleerde aanbevelingen voor het gebruik van dit middel worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SPC), die na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen door de Europese Commissie in alle officiële talen van de Europese Unie op de website van het Geneesmiddelenbureau zal worden gepubliceerd.