



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Acvybra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Acvybra i w jakim celu się go stosuje

Acvybra jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca kruchość kości) u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Acvybra zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowych;
- utrata kości prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań u mężczyzn otrzymujących leczenie z powodu nowotworu prostaty — lek Acvybra zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa;
- utrata kości u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań, długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Substancją czynną zawartą w leku Acvybra jest denosumab. Lek Acvybra jest lekiem biologicznym. Lek Acvybra jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Acvybra jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Acvybra jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Acvybra

Lek wydawany na receptę. Lek Acvybra jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach.

Lek Acvybra podaje się raz na 6 miesięcy we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Lekarz powinien upewnić się, że podczas stosowania leku Acvybra pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Acvybra może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Acvybra znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Acvybra

Substancja czynna zawarta w leku Acvybra, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretną strukturę w organizmie, tzw. RANKL. RANKL uczestniczy w aktywacji osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów.

Zmniejsza to utratę masy kostnej i sprzyja zachowaniu wytrzymałości kości, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań.

Korzyści ze stosowania leku Acvybra wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Acvybra z lekiem Prolia wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Acvybra jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Acvybra poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto skuteczność leku Acvybra porównywano ze skutecznością leku Prolia w badaniu z udziałem 532 kobiet z osteoporozą po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o około 5,3% u kobiet przyjmujących lek Acvybra, w porównaniu z 5,2% u kobiet przyjmujących lek Prolia.

Z uwagi na to, że Acvybra jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Acvybra wszystkich badań skuteczności denosumabu przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Acvybra

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Acvybra i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Acvybra znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Acvybra (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni.

Niezbyt częste działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry). Rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (alergia), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki, które może wywoływać ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub ruchomość zębów) oraz nietypowe złamania kości udowej.

Leku Acvybra nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskim stężeniem wapnia we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Acvybra w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Acvybra jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki

Acvybra i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet z osteoporozą po menopauzie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Acvybra będzie działał tak samo jak lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Acvybra przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Acvybra

Firma, która wprowadza lek Acvybra do obrotu, dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Acvybra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Acvybra są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Acvybra są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Acvybra

Dalsze informacje dotyczące leku Acvybra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra