



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

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

Czym jest lek Osvyrti i w jakim celu się go stosuje

Osvyrti to lek stosowany w leczeniu:

- osteoporozy (choroby powodującej kruchość kości) u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Osvyrti zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowej;
- utraty masy kostnej prowadzącej do zwiększonego ryzyka złamań u mężczyzn otrzymujących leczenie z powodu nowotworu prostaty. Lek Osvyrti zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utraty masy kostnej u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań w wyniku długotrwałego leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Substancją czynną zawartą w leku Osvyrti jest denosumab. Osvyrti jest lekiem biologicznym. Lek Osvyrti jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Osvyrti 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 Osvyrti jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Osvyrti

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

Lek Osvyrti podaje się raz na 6 miesięcy w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, brzuch lub górną część ramienia. Podczas stosowania leku Osvyrti lekarz powinien upewnić się, że pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Osvyrti może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

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

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



Jak działa lek Osvyrti

Substancja czynna zawarta w leku Osvyrti, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretną strukturę w organizmie, tzw. RANKL. RANKL bierze udział 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, redukując prawdopodobieństwo złamań.

Korzyści ze stosowania leku Osvyrti wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Osvyrti z lekiem Prolia wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Osvyrti 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 Osvyrti stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto w badaniu z udziałem 522 kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę, porównywano skuteczność leku Osvyrti i leku Prolia. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości kości) kości kręgosłupa wzrosła o około 6% zarówno w przypadku kobiet przyjmujących lek Osvyrti, jak i lek Prolia.

Z uwagi na to, że Osvyrti jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Osvyrti wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Osvyrti

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Osvyrti 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 Osvyrti znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni. U pacjentów przyjmujących denosumab obserwowano niezbyt częste lub rzadkie przypadki zapalenia tkanki łącznej (zapalenia głębokich warstw skóry), hipokalcemii (niskiego stężenia wapnia we krwi), nadwrażliwości (alergii), martwicy kości szczęki (uszkodzenia kości szczęki, które może wywoływać ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub utratę zębów) oraz nietypowych złamań kości udowej.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Osvyrti w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Osvyrti 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 z udziałem kobiet z osteoporozą wykazano, że leki Osvyrti i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w leczeniu tego schorzenia.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Osvyrti będzie działał w ten sam sposób, co lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji —

podobnie jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Osvyrti przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Osvyrti

Firma, która wprowadza lek Osvyrti 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 Osvyrti w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Osvyrti

Lek Osvyrti otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>.

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

Data ostatniej aktualizacji: 04.2025.