



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 września 2025 r.
EMA/CHMP/297735/2025
Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)

Streszczenie opinii¹ (wstępne zezwolenie na dopuszczenie do obrotu)

Vysribli denosumab

W dniu 18 września 2025 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął pozytywną opinię, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vysribli przeznaczonego do leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, leczenia utraty masy kostnej związanej z ablacją hormonalną u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, bądź leczenia utraty masy kostnej u osób dorosłych w związku z długoterminowym układowym leczeniem glikokortykosteroidami. Wnioskodawcą w przypadku tego produktu leczniczego jest firma Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Produkt Vysribli będzie dostępny w postaci 60 mg roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Substancją czynną zawartą w produkcie leczniczym Vysribli jest denosumab — lek stosowany w leczeniu chorób kości (kod ATC: M05BX04). Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG2 skierowanym przeciwko białku RANKL, które jest niezbędne do tworzenia, funkcjonowania i przeżywania osteoklastów — komórek odpowiedzialnych za resorpcję kości. Denosumab wiąże się z RANKL z wysokim powinowactwem i swoistością i zapobiega interakcji między RANKL a RANK. Prowadzi to do zmniejszenia liczby osteoklastów i zahamowania ich funkcjonowania oraz zmniejszenia resorpcji tkanki kostnej zбитеj i gąbczastej.

Produkt leczniczy Vysribli jest lekiem biopodobnym. Jest bardzo podobny do produktu referencyjnego Prolia (denosumab), który został dopuszczony do obrotu w UE 26 maja 2010 r. Z danych wynika, że jakość, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu Vysribli i produktu Prolia są porównywalne. Więcej informacji na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Pełne wskazanie do stosowania produktu to:

Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U kobiet po menopauzie denosumab znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow, złamań pozakręgowych oraz złamań biodra.

Leczenie utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu

¹ Streszczenia pozytywnych opinii są publikowane bez uszczerbku dla decyzji Komisji, która zwykle jest wydawana w ciągu 67 dni od przyjęcia opinii.



krkowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (patrz punkt 5.1). U mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego leczonych ablacją hormonalną denosumab znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow.

Leczenie utraty masy kostnej związanej z długoterminowym układowym leczeniem glikokortykosteroidami dorosłych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (patrz punkt 5.1).

Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tego produktu znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która zostanie opublikowana na stronie internetowej EMA we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.