



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Um resumo sobre Osvyrti e por que está autorizado na UE

O que é Osvyrti e para que é utilizado?

Osvyrti é um medicamento utilizado no tratamento de:

- osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco acrescido de fraturas ósseas. Nas mulheres pós-menopáusicas, Osvyrti reduz o risco de ocorrência de fraturas vertebrais e noutras partes do corpo, nomeadamente, na anca;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de ocorrência de fraturas. Osvyrti reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco acrescido de fraturas devido ao tratamento a longo prazo com medicamentos corticosteroides administrados por via oral ou injetável.

Osvyrti contém a substância ativa denosumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Osvyrti é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Osvyrti é Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Osvyrti?

Osvyrti só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

Osvyrti é administrado uma vez a cada 6 meses na forma de injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte superior do braço. Durante o tratamento com Osvyrti, o médico deverá assegurar que o doente toma suplementos de cálcio e vitamina D. Osvyrti pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Osvyrti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Osvyrti?

A substância ativa de Osvyrti, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no corpo chamada RANKL. A RANKL está envolvida na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se e bloqueando a RANKL, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Esta ação reduz a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Osvyrti durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Osvyrti com Prolia demonstraram que a substância ativa de Osvyrti é altamente similar à de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Osvyrti produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Prolia.

Além disso, um estudo realizado em 522 mulheres com osteoporose que atravessaram a menopausa comparou a eficácia de Osvyrti com a de Prolia. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea (uma medida da resistência dos ossos) na coluna aumentou cerca de 6 %, tanto nas mulheres que receberam Osvyrti como nas que receberam Prolia.

Dado que Osvyrti é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Osvyrti todos os estudos realizados com Prolia sobre a eficácia do denosumab.

Quais são os riscos associados a Osvyrti?

A segurança de Osvyrti foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Prolia.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Osvyrti, consulte o Folheto Informativo.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou pernas e dor óssea, articular e muscular. Em doentes que tomaram o denosumab, observaram-se casos pouco frequentes ou raros de celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou perda de dentes) e fraturas não habituais do fémur.

Osvyrti é contraindicado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Por que está Osvyrti autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Osvyrti apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Prolia e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em mulheres com osteoporose demonstrou que Osvyrti e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia no tratamento desta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Osvyrti terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Osvyrti são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Osvyrti?

A empresa que comercializa Osvyrti fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso sintam sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Osvyrti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Osvyrti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Osvyrti são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Osvyrti

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Osvyrti recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osvyrti

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2025.