



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denosumab*)

Prezentare generală a Acvybra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Acvybra și pentru ce se utilizează?

Acvybra este un medicament care se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații cu risc mare de fracturi (oase rupte). La femeile care au trecut de menopauză, Acvybra reduce riscul de fracturi vertebrale și non-vertebrale, inclusiv fracturile de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care fac tratament pentru cancer de prostată, ceea ce duce la creșterea riscului de fracturi; Acvybra reduce riscul de fracturi vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care primesc tratament pe termen lung cu corticosteroizi, cu administrare orală sau injectabilă.

Medicamentul conține substanța activă denosumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Acvybra este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Acvybra este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Acvybra?

Acvybra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Acvybra se administrează o dată la 6 luni sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, în abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Acvybra, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Acvybra poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Acvybra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Acvybra?

Substanța activă din Acvybra, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism, numită RANKL.

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



Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor.

Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se menține rezistența oaselor, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Acvybra pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Acvybra cu Prolia au arătat că substanța activă din Acvybra este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Acvybra produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 532 de femei cu osteoporoză care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea Acvybra cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă a coloanei vertebrale (o măsură a rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,3 % la femeile care au primit Acvybra, față de 5,2 % la cele care au primit Prolia.

Deoarece Acvybra este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea denosumabului efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Acvybra.

Care sunt riscurile asociate cu Acvybra?

Siguranța Acvybra a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Acvybra, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Acvybra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare și dureri de oase, de articulații și de mușchi.

O reacție adversă mai puțin frecventă (care poate afecta cel mult 1 persoană din 100) este celulita (inflamația țesutului subcutanat profund). Reacțiile adverse rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie), osteonecroză de maxilar (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații la nivelul gurii sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale osului șoldului.

Acvybra este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge).

De ce a fost autorizat Acvybra în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Acvybra are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Acvybra și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză care au trecut de menopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Acvybra va acționa la fel ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Acvybra sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Acvybra?

Compania care comercializează Acvybra va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză de maxilar și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Acvybra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Acvybra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Acvybra sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Acvybra

Mai multe informații despre Acvybra se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra