



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Prezentare generală a Osvyrti și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Osvyrti și pentru ce se utilizează?

Osvyrti este un medicament utilizat pentru a trata:

- osteoporoza (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații cu risc mărit de fracturi (oase rupte). La femeile care au trecut de menopauză, Osvyrti reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale și de alte fracturi, printre care și cele de șold;
- pierderea de masă osoasă la bărbații care fac tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Osvyrti reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierderea de masă osoasă la adulți cu risc mărit de fracturi din cauza tratamentului pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau injectabilă.

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

Cum se utilizează Osvyrti?

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

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

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

Cum acționează Osvyrti?

Substanța activă din Osvyrti, 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 păstrează rezistența osoasă, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Osvyrti pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu efectuat la 522 de femei cu osteoporoză care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea Osvyrti cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă (care indică rezistența oaselor) la nivelul coloanei vertebrale a crescut cu aproximativ 6 % atât la femeile care au primit Osvyrti, cât și la cele care au primit Prolia.

Având în vedere că Osvyrti este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Prolia cu privire la eficacitatea denosumabului să fie repetate pentru Osvyrti.

Care sunt riscurile asociate cu Osvyrti?

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

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

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (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. La pacienții care au luat denosumab s-au observat cazuri mai puțin frecvente sau rare de celulită (inflamație a țesutului subcutanat profund), hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie), osteonecroză a maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care pot provoca durere, inflamare a mucoasei cavității bucale sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale osului șoldului.

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

De ce a fost autorizat Osvyrti în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, concentrații are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la femei cu osteoporoză a arătat că Osvyrti și Prolia sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în tratarea acestei afecțiuni.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Osvyrti are aceleași efecte ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Osvyrti 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 Osvyrti?

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

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

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

Alte informații despre Osvyrti

Osvyrti a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la <data eliberării autorizației de punere pe piață>.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2025.