



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 septembrie 2025  
EMA/CHMP/297735/2025  
Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP)

## Rezumatul avizului<sup>1</sup> (autorizare inițială)

---

### Vysribli

### denosumab

La 18 septembrie 2025, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz pozitiv, recomandând acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentul Vysribli, destinat tratamentului osteoporozei la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc mare de fracturi, tratamentului pierderii de masă osoasă asociate cu ablația hormonală la bărbații cu cancer de prostată cu risc mare de fracturi sau tratamentului pierderii de masă osoasă asociate cu terapia sistemică pe termen lung cu glucocorticoizi la adulți. Solicitantul pentru acest medicament este Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli va fi disponibil sub formă de soluție injectabilă 60 mg în seringi preumplute. Substanța activă din Vysribli este denosumabul, un medicament pentru tratamentul afecțiunilor osoase (cod ATC: M05BX04). Denosumabul este un anticorp monoclonal uman (IgG2) care are ca țintă proteina RANKL, care este esențială pentru formarea, funcția și supraviețuirea osteoclastelor, un tip de celule responsabile pentru resorbția osoasă. Denosumabul se leagă cu mare afinitate și specificitate de RANKL, împiedicând interacțiunea dintre RANKL și RANK. Acest lucru duce la reducerea numărului și funcției osteoclastelor și la scăderea resorbției osoase atât la nivelul osului cortical, cât și al celui trabecular.

Vysribli este un medicament biosimilar. Este foarte similar cu produsul de referință Prolia (denosumab), care a fost autorizat în UE la 26 mai 2010. Datele arată că profilul de calitate, siguranță și eficacitate al Vysribli este similar cu al medicamentului Prolia. Mai multe informații despre medicamentele biosimilare sunt disponibile [aici](#).

Indicația completă este:

Tratamentul osteoporozei la femei în postmenopauză și la bărbați cu risc mare de fracturi. La femeile în postmenopauză, denosumabul reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale, nevertebrale și de șold.

Tratamentul pierderii de masă osoasă asociate cu ablația hormonală la bărbații cu cancer de prostată cu risc mare de fracturi (vezi pct. 5.1). La bărbații cu cancer de prostată la care se realizează ablație hormonală, denosumabul reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale.

---

<sup>1</sup> Rezumatele avizelor pozitive sunt publicate fără a aduce atingere deciziei Comisiei, care, în mod normal, va fi emisă în termen de 67 de zile de la adoptarea avizului.



Tratamentul pierderii de masă osoasă asociate cu terapia sistemică pe termen lung cu glucocorticoizi la pacienți adulți cu risc mare de fracturi (vezi pct. 5.1).

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui medicament vor fi descrise în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), care va fi publicat pe site-ul EMA în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene după acordarea autorizației de punere pe piață de către Comisia Europeană.