



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denosumab*)

Prehľad o lieku Acvybra a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Acvybra a na čo sa používa?

Acvybra je liek používaný na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, u ktorých existuje zvýšené riziko fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Acvybra znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a zlomenín v iných častiach tela vrátane bedrového kĺbu;
- úbytok kostnej hmoty u mužov podstupujúcich liečbu na rakovinu prostaty, ktorá zvyšuje riziko výskytu zlomenín; liek Acvybra znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice;
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení kortikosteroidmi podávanými ústami alebo injekčne.

Liek obsahuje liečivo denosumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Acvybra je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Acvybra je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Acvybra používa?

Výdaj lieku Acvybra je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Acvybra sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Acvybra zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Acvybra môže podávať osoba, ktorá bola riadne zaškolená na podávanie injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Acvybra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Acvybra účinkuje?

Liečivo lieku Acvybra, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. RANKL prispieva

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



k aktivácii osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na štruktúru RANKL a jej zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a aktivitu osteoklastov.

Tým sa obmedzuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Acvybra boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Acvybra s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Acvybra je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Acvybra sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho sa v štúdii zahŕňajúcej 532 žien s osteoporózou po menopauze porovnávala účinnosť lieku Acvybra s účinnosťou lieku Prolia. Po jednom roku liečby sa kostná minerálna hustota v chrbtici (ukazovateľ pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,3 % u žien, ktoré dostávali liek Acvybra, v porovnaní s 5,2 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Kedže liek Acvybra je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti denosumabu vykonané s liekom Prolia sa nemusia opakovať pre liek Acvybra.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Acvybra?

Bezpečnosť lieku Acvybra sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Acvybra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Acvybra (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov.

Menej časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva). Zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, ranám v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Acvybra sa nesmie používať u osôb s hypokalcémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Acvybra povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Acvybra veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Acvybra a Prolia sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Acvybra bude mať rovnaké účinky ako liek Prolia pri schválených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Acvybra je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Acvybra?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Acvybra na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Acvybra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Acvybra sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Acvybra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Acvybra

Ďalšie informácie o lieku Acvybra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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