



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Prehľad o lieku Osvyrti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Osvyrti a na čo sa používa?

Osvyrti je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- osteoporózy (ochorenia, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Osvyrti znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu,
- úbytku kostnej hmoty u mužov liečených na rakovinu prostaty, ktorá zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Osvyrti znižuje riziko zlomenín chrbtice,
- úbytku kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby kortikosteroidmi podávanými cez ústa alebo injekčne.

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

Ako sa liek Osvyrti používa?

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

Liek Osvyrti sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo nadlaktia. Lekár má počas liečby liekom Osvyrti zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Osvyrti môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

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

Akým spôsobom liek Osvyrti účinkuje?

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

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



do aktivácie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa znižuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Osvyrti boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 522 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Osvyrti s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota (miera pevnosti kostí) v chrbtici zvýšila približne o 5 % u žien, ktoré dostávali liek Osvyrti, rovnako ako u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Osvyrti je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti denosumabu uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Osvyrti nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Osvyrti?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Osvyrti a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

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

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách a bolesť kostí, kĺbov a svalov. V prípade pacientov používajúcich denosumal sa pozorovali menej časté alebo zriedkavé prípady celulitídy (zápalu hlbokého tkaniva pod kožou), hypokalciémie (nízkej hladiny vápnika v krvi), precitlivenosti (alergie), osteonekrózy čeľuste (poškodenia čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestach v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehrovej kosti.

Liek Osvyrti sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Osvyrti povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Osvyrti preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Prolia a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho štúdia u žien s osteoporózou ukázala, že lieky Osvyrti a Prolia sú rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti pri liečbe tohto ochorenia.

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

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

Spoločnosť, ktorá liek Osvyrti uvádza 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 Osvyrti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Osvyrti

Lieku Osvyrti bolo <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2025