



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. septembra 2025  
EMA/CHMP/297735/2025  
Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP)

## Zhrnutie stanoviska<sup>1</sup> (pôvodné povolenie)

---

Vysribli

(denosumab)

Dňa 18. septembra 2025 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal kladné stanovisko, v ktorom odporučil udelenie povolenia na uvedenie na trh pre liek Vysribli určený na liečbu osteoporózy u žien po menopauze a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín, liečbu úbytku kostnej hmoty v súvislosti s hormonálnou abláciou u mužov s rakovinou prostaty so zvýšeným rizikom zlomenín alebo liečbu úbytku kostnej hmoty u dospelých v súvislosti s dlhodobou systémovou liečbou glukokortikoidom. Žiadateľom o tento liek je spoločnosť Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli bude dostupný ako 60 mg injekčný roztok v naplnených injekčných striekačkách. Liečivom lieku Vysribli je denosumab, liek na liečbu ochorení kostí (ATC kód: M05BX04). Denosumab je ľudská monoklonálna protilátka IgG2, ktorá je namierená proti proteínu RANKL, ktorý je nevyhnutný pre tvorbu, funkciu a prežívanie osteoklastov, typu buniek zodpovedných za resorpciu kostí. Denosumab sa viaže na proteín RANKL s vysokou afinitou a špecifickosťou, čím zabraňuje interakcii medzi RANKL a RANK. To vedie k zníženiu počtu a funkcie osteoklastov a k zníženiu resorpcie kostí v kortikálnych a trabekulárnych kostiach.

Liek Vysribli je biologicky podobný liek. Je veľmi podobný referenčnému lieku Prolia (denosumab), ktorý bol v EÚ povolený 26. mája 2010. Z údajov vyplýva, že liek Vysribli má porovnateľnú kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch nájdete [tu](#).

Úplná indikácia je:

Liečba osteoporózy u žien po menopauze a u mužov so zvýšeným rizikom zlomenín. U žien po menopauze denosumab významne znižuje riziko vertebrálnych, nevertebrálnych a bedrových zlomenín.

Liečba úbytku kostnej hmoty spojeného s hormonálnou abláciou u mužov s rakovinou prostaty so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1). U mužov s rakovinou prostaty podstupujúcich hormonálnu abláciu denosumab významne znižuje riziko vertebrálnych zlomenín.

Liečba úbytku kostnej hmoty spojeného s dlhodobou systémovou liečbou glukokortikoidmi u dospelých pacientov so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1).

---

<sup>1</sup> Súhrny kladného stanoviska sa uverejňujú bez toho, aby bolo dotknuté rozhodnutie Komisie, ktoré sa zvyčajne vydáva 67 dní od prijatia stanoviska



Podrobné odporúčania na používanie tohto lieku budú opísané v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý bude po udelení povolenia na uvedenie na trh Európskou komisiou uverejnený na webovej stránke agentúry EMA vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie.