



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (denosumab)

Pregled zdravila Acvybra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Acvybra in za kaj se uporablja?

Acvybra je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Pri ženskah po menopavzi zdravilo Acvybra zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolki;
- izgubljanja kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje njihovo tveganje za zlome; zdravilo Acvybra zmanjšuje tveganje za zlome vretenc;
- izgubljanja kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, ki se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Zdravilo Acvybra je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Acvybra je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Acvybra uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Acvybra je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Daje se enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zunanje strani nadlakti. Med zdravljenjem z zdravilom Acvybra mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Acvybra lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Za več informacij glede uporabe zdravila Acvybra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Acvybra deluje?

Učinkovina v zdravilu Acvybra, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva.

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



Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov.

S tem se zmanjša izgubljanje kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi česar so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Acvybra so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Acvybra primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Acvybra po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Acvybra vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 532 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Acvybra primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5,3 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Acvybra, v primerjavi s 5,2 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

Ker je zdravilo Acvybra „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti denosumaba, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Acvybra ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Acvybra?

Varnost zdravila Acvybra je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Acvybra glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Acvybra (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah.

Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva). Redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov) so hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), preobčutljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih ali majanje zob) in atipični zlomi stegenice.

Zdravilo Acvybra se ne sme uporabljati pri osebah s hipokalcemijo (nizko ravno kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Acvybra odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Acvybra po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Acvybra in Prolia enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Acvybra pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Acvybra enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Acvybra?

Podjetje, ki trži zdravilo Acvybra, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj ob morebitnem pojavu simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Acvybra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Acvybra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Acvybra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Acvybra

Nadaljnje informacije za zdravilo Acvybra so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra.