



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Pregled zdravila Osvyrti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Osvyrti in za kaj se uporablja?

Osvyrti je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Zdravilo Osvyrti pri ženskah po menopavzi zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolkom;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Osvyrti zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja s kortikosteroidi, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Osvyrti vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. 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 Osvyrti je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Osvyrti uporablja?

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

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

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

Kako zdravilo Osvyrti deluje?

Učinkovina v zdravilu Osvyrti, 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 izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi tega pa so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Osvyrti so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 522 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Osvyrti primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti (merilo trdnosti kosti) v hrbtenici povečala za približno 6 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Osvyrti, in pri tistih, ki so jemale zdravilo Prolia.

Zdravilo Osvyrti je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti denosomaba, izvedenih z zdravilom Prolia, z zdravilom Osvyrti ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Osvyrti?

Varnost zdravila Osvyrti 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 Osvyrti glejte navodilo za uporabo.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Pri bolnikih, ki so jemali denosumab, so občasno ali redko opazili tudi celulit (vnetje globokega podkožnega tkiva), hipokalcemijo (nizko raven kalcija), preobčutljivost (alergijo), osteonekrozo čeljusti (poškodbe čeljustnice, kar lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) in nenavadne zlome stegenice.

Zdravilo Osvyrti se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Osvyrti 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 Osvyrti po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri ženskah z osteoporozo pokazala, da sta zdravili Osvyrti in Prolia pri zdravljenju te bolezni enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Osvyrti pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Osvyrti 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 Osvyrti?

Podjetje, ki trži zdravilo Osvyrti, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani s tveganjem pojava osteonekroze čeljustnice in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

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

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

Druge informacije o zdravilu Osvyrti

Za zdravilo Osvyrti je bilo <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom> izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Osvyrti so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2025.