



18. september 2025  
EMA/CHMP/297735/2025  
Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP)

## **Povzetek mnenja<sup>1</sup> (prvotno dovoljenje za promet z zdravilom)**

---

### Vysribli

#### denosumab

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 18. septembra 2025 sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Vysribli, namenjenim zdravljenju osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlome, zdravljenju izgube kostne mase, povezane z ablacijo hormonov pri moških z rakom na prostati, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome, ali zdravljenje izgube kostne mase pri odraslih, povezane z dolgoročnim sistemskim glukokortikoidnim zdravljenjem. Vlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet s tem zdravilom je podjetje Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Zdravilo Vysribli bo na voljo v obliki 60 mg raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah. Učinkovina v zdravilu Vysribli je denosumab, zdravilo za zdravljenje kostnih bolezni (oznaka ATC: M05BX04). Denosumab je humano monoklonsko protitelo IgG2, ki se ciljno veže na beljakovino RANKL, ki je nujna za tvorbo, delovanje in preživetje osteoklastov, tj. vrste celic, odgovornih za resorpcijo kosti. Denosumab se veže na RANKL z visoko afiniteto in specifičnostjo, s čimer preprečuje interakcijo med RANKL in RANK. To povzroči zmanjšanje delovanja in števila osteoklastov ter zaviranje resorpcije kosti v kortikalnih in trabekularnih kosteh.

Zdravilo Vysribli je podobno biološko zdravilo. Zelo je podobno referenčnemu zdravilu Prolia (denosumab), ki je bilo v EU odobreno 26. maja 2010. Podatki kažejo, da je zdravilo Vysribli po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Prolia. Več informacij o podobnih bioloških zdravilih je na voljo [tukaj](#).

Celotna indikacija zajema:

Zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlome. Denosumab pri ženskah po menopavzi pomembno zmanjša tveganje za zlome vretenc, nevretenčne zlome in zlome kolkov.

Zdravljenje izgube kostne mase, povezane z ablacijo hormonov pri moških z rakom na prostati s povečanim tveganjem za zlome (glejte poglavje 5.1). Denosumab pri moških z rakom na prostati, ki prejemajo hormonsko ablacijo, pomembno zmanjša tveganje za zlome vretenc.

---

<sup>1</sup> Povzetki pozitivnega mnenja se objavijo brez poseganja v sklep Komisije, ki bo običajno izdan 67 dni po sprejetju mnenja.



Zdravljenje izgube kostne mase, povezane z dolgotrajnim sistemskim glukokortikoidnim zdravljenjem, pri odraslih bolnikih s povečanim tveganjem za zlome (glejte poglavje 5.1).

Podrobna priporočila za uporabo tega zdravila bodo opisana v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki bo objavljen na spletišču agencije EMA v vseh uradnih jezikih Evropske unije, potem ko bo Evropska komisija izdala dovoljenje za promet z zdravilom.