



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denosumab*)

Sammanfattning av Acvybra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Acvybra och vad används det för?

Acvybra är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar Acvybra risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höftfrakturer.
- Benskörhet hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer; Acvybra minskar risken för frakturer i ryggraden.
- Benskörhet hos vuxna som löper ökad risk för frakturer och som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Acvybra är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Acvybra i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Acvybra är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Acvybra?

Acvybra är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Acvybra ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller på baksidan av armen. Under behandlingen med Acvybra ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Acvybra kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går till väga.

För mer information om hur du använder Acvybra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Acvybra?

Den aktiva substansen i Acvybra, denosumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som går under benämningen RANKL. RANKL bidrar till att aktivera osteoklaster, en typ av celler i kroppen som medverkar till att

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



bryta ner benvävnad. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna.

Detta leder till minskad förlust av benvävnad och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Acvybra har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Acvybra jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Acvybra är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Acvybra och vid behandling med Prolia.

I en studie på 532 postmenopausala kvinnor med osteoporos jämfördes dessutom effekten av Acvybra med effekten av Prolia. Efter ett års behandling hade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) ökat med omkring 5,3 procent hos de kvinnor som fick Acvybra, jämfört med 5,2 procent hos de kvinnor som fick Prolia.

Eftersom Acvybra är en biosimilar behöver inte studierna om denosumabs effekt som utförts med Prolia utföras på nytt med Acvybra.

Vilka är riskerna med Acvybra?

Acvybras säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Acvybra finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Acvybra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett-, led- och muskelsmärta.

Ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är cellulit (inflammation i djup hudvävnad). Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och ovanliga lårbensfrakturer.

Acvybra får inte ges till patienter med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

Varför är Acvybra godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Acvybra i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Acvybras säkerhet och effekt motsvarar Prolia vid behandling av postmenopausala kvinnor med osteoporos.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Acvybra kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Acvybra är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Acvybra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Acvybra?

Företaget som marknadsför Acvybra kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Acvybra har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Acvybra kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Acvybra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Acvybra

Mer information om Acvybra finns på EMA:s webbplats:

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