



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Sammanfattning av Osvyrti och varför det är godkänt inom EU

Vad är Osvyrti och vad används det för?

Osvyrti är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar Osvyrti risken för frakturer i ryggraden och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höften.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Osvyrti minskar risken för frakturer i ryggraden.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer på grund av långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.

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

Hur används Osvyrti?

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

Osvyrti ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, magen eller överarmen. Under behandlingen med Osvyrti ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Osvyrti kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går tillväga.

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

Hur verkar Osvyrti?

Den aktiva substansen i Osvyrti, 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 medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och

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



aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Osvyrti har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Osvyrti jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Osvyrti 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 Osvyrti och vid behandling med Prolia.

I en studie på 522 postmenopausala kvinnor med osteoporos jämfördes dessutom effekten av Osvyrti med effekten av Prolia. Efter ett års behandling hade benmineraltätheten (ett mått på hur starkt skelettet är) i ryggraden ökat med omkring 6 procent hos både de kvinnor som fick Osvyrti och hos de kvinnor som fick Prolia.

Eftersom Osvyrti är en biosimilar behöver inte alla de studier av denusomabs effekt som utförts med Prolia utföras på nytt med Osvyrti.

Vilka är riskerna med Osvyrti?

Osvyrtis 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 Osvyrti finns i bipacksedeln.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett-, led- och muskelsmärta. Ovanliga eller sällsynta fall av cellulit (inflammation i vävnaden under huden), 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 frakturer i lårbenet har konstaterats hos patienter som behandlas med denusomab.

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

Varför är Osvyrti godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Osvyrti 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 på kvinnor med osteoporos visat att Osvyrti och Prolia är likvärdiga i fråga om säkerhet och effektivitet vid behandling av detta tillstånd.

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

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

Företaget som marknadsför Osvyrti kommer att tillhandahålla ett patientkort med 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 Osvyrti har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Osvyrti

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Osvyrti ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Osvyrti finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osvyrti

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2025.