



18 september 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Kommittén för humanläkemedel (CHMP)

Sammanfattning av yttrandet¹ (ursprungligt godkännande)

Vysribli

denosumab

Den 18 september 2025 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett positivt yttrande med rekommendationen att bevilja ett godkännande för försäljning av läkemedlet Vysribli, som är avsett för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och män som löper ökad risk för frakturer, behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer, eller behandling av benförlust hos vuxna på grund av långtidsbehandling med systemiska glukokortikoider. Sökanden för detta läkemedel är Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli kommer att finnas som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor på 60 mg. Den aktiva substansen i Vysribli är denosumab, ett läkemedel som används för behandling av skelettsjukdomar (ATC-kod: M05BX04). Denosumab är en human monoklonal IgG2-antikropp som angriper proteinet RANKL, vilket är avgörande för bildningen av osteoklaster, den celltyp som ansvarar för benresorption, och för deras funktion och överlevnad. Denosumab binder till RANKL med hög affinitet och specificitet, vilket förhindrar interaktionen mellan RANKL och RANK. Detta leder till en minskning av antalet osteoklaster och deras funktion och till minskad benresorption i kortikalt och trabekulärt ben.

Vysribli är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det är mycket likt referensläkemedlet Prolia (denosumab), som godkändes i EU den 26 maj 2010. Data visar att Vysribli har en kvalitet, säkerhetsprofil och effekt som är jämförbar med Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Den fullständiga indikationen är följande:

Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer. Hos postmenopausala kvinnor minskar denosumab signifikant risken för vertebrala och icke-vertebrala frakturer inklusive höftfrakturer.

Behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer (se avsnitt 5.1). Hos män som genomgår antihormonell behandling mot prostatacancer minskar denosumab signifikant risken för vertebrala frakturer.

Behandling av benförlust på grund av långtidsbehandling med systemiska glukokortikoider hos vuxna patienter som löper ökad risk för frakturer (se avsnitt 5.1).

¹ Sammanfattningar av positiva yttranden offentliggörs utan att det påverkar kommissionens beslut, som normalt utfärdas 67 dagar efter antagandet av yttrandet.



Utförliga rekommendationer för användningen av detta läkemedel kommer att ingå i produktresumén, som kommer att offentliggöras på EMA:s webbplats på alla officiella EU-språk efter det att Europeiska kommissionen har beviljat godkännandet för försäljning.