



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/8715/2025
EMA/H/C/006157

Osenvelt (*denosumab*)

Общ преглед на Osenvelt и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Osenvelt и за какво се използва?

Osenvelt е лекарство, което се използва за предотвратяване на костни усложнения при възрастни с авансирал рак, който се е разпространил в костите. Такива усложнения включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (натиск върху гръбначния мозък, причинен от увреждане на околните кости) или костни проблеми, налагащи лъчетерапия (лечение с радиация) или хирургична намеса.

Osenvelt се използва и за лечение на вид рак на костите, наречен гигантоклетъчен тумор на костите при възрастни и юноши, при които костите са напълно развити. Използва се при пациенти, които не могат да бъдат лекувани оперативно или при които операцията може да причини сериозни усложнения.

Osenvelt е биологично лекарство и съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*). Osenvelt е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Osenvelt е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Osenvelt е Xgeva. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Osenvelt?

Osenvelt се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на разтвор, който се прилага като подкожна инжекция в бедрото, корема или горната част на ръката.

За да се предотвратят костни усложнения при пациенти с рак, който се е разпространил в костите, Osenvelt се прилага веднъж на всеки 4 седмици. При пациенти с гигантоклетъчен тумор на костите лекарството се прилага веднъж на всеки 4 седмици, като допълнителна доза се прилага 1 седмица и 2 седмици след първата доза.

По време на лечение с Osenvelt пациентите трябва да приемат добавки — калций и витамин D.

За повече информация относно употребата на Osenvelt вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Osenvelt?

Активното вещество в Osenvelt, денозумаб, е моноклонално антитяло, което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен RANKL. Този протеин активира остеокластите, клетки в организма, отговорни за разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това понижава загубата на костна тъкан, в резултат на което се намалява вероятността от фрактури и други сериозни костни усложнения. RANKL участва и в активирането на клетките, подобни на остеокластите, при гигантоклетъчен тумор на костите. Поради това лечението с денозумаб предотвратява растежа на тези клетки и разграждането на костта, което позволява на нормалната кост да замести тумора.

Какви ползи от Osenvelt са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Osenvelt с референтното лекарство Xgeva, показват, че активното вещество в Osenvelt, денозумаб, е много подобно на денозумаб в Xgeva по структура, чистота и биологична активност. Едно проучване показва също, че прилагането на Osenvelt води до сходни нива на денозумаб в организма като тези, наблюдавани при Xgeva.

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Osenvelt с тази на друго лекарство, съдържащо денозумаб, при 479 жени с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), които са преминали менопаузата. След една година на лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко силни са костите) се увеличава с около 5 % както при жените, приемащи Osenvelt, така и при тези, които приемат Prolia.

Тъй като денозумаб действа по подобен начин при остеопорозата и при заболяванията, които Osenvelt е предназначен да лекува, не е необходимо специално проучване на ефективността на денозумаб при тези заболявания.

Какви са рисковете, свързани с Osenvelt?

Безопасността на денозумаб при Osenvelt е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Xgeva.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Osenvelt вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Osenvelt (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта) и мускулно-скелетни болки (болки в мускулите и костите). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват остеонекроза в челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата и разхлабване на зъби).

Хипокалциемията се развива предимно през първите 2 седмици от началото на лечението и може да бъде тежка; тя обаче може да се лекува с добавяне на калций и витамин D.

Osenvelt не трябва да се използва при пациенти с рани от стоматологична или устна хирургия, които все още не са зараснали, или при хора с тежка, нелекувана хипокалциемия.

Защо Osenvelt е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Osenvelt има много подобна на Xgeva структура, чистота и биологична

активност, и се разпределя в организма по същия начин. Освен това едно проучване показва, че Osenvelt и Xgeva са еднакво безопасни и ефективни при предвидените употреби на Osenvelt.

Тези данни бяха сметени за достатъчни, за да се заключи, че Osenvelt ще има същите ефекти като Xgeva при разрешените му видове употреба. Затова това Агенцията счита, че както при Xgeva, ползите от употребата на Osenvelt превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Osenvelt?

Фирмата, която предлага Osenvelt, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако имат симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Osenvelt, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Osenvelt непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Osenvelt, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Osenvelt:

Допълнителна информация за Osenvelt можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.