



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Osenvelt a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Osenvelt a k čemu se používá?

Osenvelt je léčivý přípravek, který se používá k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do kostí. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), míšní komprese (tlak na míchu způsobený poškozením okolní kosti) nebo kostní potíže vyžadující radioterapii (léčbu ozářením) či chirurgický zákrok.

Přípravek Osenvelt se používá také k léčbě typu nádorového onemocnění kostí zvaného velkobuněčný kostní nádor u dospělých a dospívajících, jejichž kosti jsou již plně vyvinuty. Používá se u pacientů, kteří nemohou být léčeni chirurgicky nebo u nichž by chirurgický zákrok pravděpodobně způsobil závažné komplikace.

Přípravek Osenvelt je biologický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku denosumab. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Osenvelt je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Osenvelt je přípravek Xgeva. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Osenvelt používá?

Výdej přípravku Osenvelt je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě roztoku, který se podává ve formě injekce pod kůži do stehna, břicha nebo horní části paže.

V rámci prevence kostních komplikací u pacientů s nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do kostí, se přípravek Osenvelt podává jednou za 4 týdny. Pacientům s velkobuněčným kostním nádorem se podává jednou za 4 týdny, přičemž týden a 2 týdny po první dávce se podají navíc další dávky.

Během léčby přípravkem Osenvelt by pacienti měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D.

Více informací o používání přípravku Osenvelt naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Osenvelt působí?

Léčivá látka v přípravku Osenvelt, denosumab, je monoklonální protilátka, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou RANKL a navázala se na ni. Tato bílkovina aktivuje osteoklasty, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na bílkovinu RANKL a zablokuje ji, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. Snižuje se tak úbytek kostní tkáně a klesá pravděpodobnost výskytu zlomenin a jiných závažných kostních komplikací. RANKL se rovněž podílí na aktivaci buněk podobných osteoklastům ve velkobuněčném kostním nádoru. Léčba denosumabem tedy těmto buňkám brání v růstu a odbourávání kostí, což umožňuje normální kosti nahradit nádor.

Jaké přínosy přípravku Osenvelt byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Osenvelt s referenčním léčivým přípravkem Xgeva vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Osenvelt, denosumab, je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná denosumabu v přípravku Osenvelt. Studie rovněž prokázala, že při podávání přípravku Osenvelt se v těle vytváří podobné hladiny denosumabu jako při podávání přípravku Xgeva.

Kromě toho studie porovnávala účinnost denosumabu v přípravku Osenvelt s účinností jiného léčivého přípravku obsahujícího denosumab u 479 žen s osteoporózou (onemocněním, které způsobuje křehkost kostí), které prodělaly menopauzu. Po roce léčby se kostní minerální hustota v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5 % jak u žen, kterým byl podáván přípravek Osenvelt, tak u žen léčených přípravkem Prolia.

Vzhledem k tomu, že denosumab působí u osteoporózy podobným způsobem jako u onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek Osenvelt určen, není nutná zvláštní studie účinnosti denosumabu u těchto onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Osenvelt?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Osenvelt a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Xgeva.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Osenvelt je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Osenvelt (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi) a muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou osteonekróza čelisti (poškození kostí v čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech a uvolnění zubů).

Hypokalcemie se vyskytuje většinou během prvních dvou týdnů po zahájení léčby a může být závažná, avšak lze ji zvládnout pomocí podávání doplňků vápníku a vitaminu D.

Přípravek Osenvelt se nesmí používat u pacientů, kteří mají nezhojené rány po stomatologickém nebo chirurgickém zákroku v ústech, ani u osob s těžkou, neléčenou hypokalcemií.

Na základě čeho byl přípravek Osenvelt registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Osenvelt má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Xgeva a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc

prokázala, že přípravky Osenvelt a Xgeva jsou v rámci zamýšlených použití přípravku Osenvelt stejně bezpečné a účinné.

Tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Osenvelt bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Xgeva. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xgeva přínosy přípravku Osenvelt převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Osenvelt?

Společnost, která přípravek Osenvelt dodává na trh, poskytne kartu, pomocí které bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že pokud se u nich objeví její příznaky, měli by se obrátit na svého lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Osenvelt, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Osenvelt průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Osenvelt jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Osenvelt

Další informace o přípravku Osenvelt jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.