



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

En oversigt over Osenvelt, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Osenvelt, og hvad anvendes det til?

Osenvelt er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der har bredt sig til knoglerne. Disse komplikationer omfatter knoglebrud, tryk på rygmærven (som følge af beskadigelse af den omgivende knogle) eller knogleproblemer, der kræver strålebehandling eller operation.

Osenvelt anvendes også til behandling af en type knoglekræft kaldet "kæmpecelletumor i knogle" hos voksne og hos unge med fuldt udviklede knogler. Det anvendes hos patienter, der ikke kan behandles ved operation, eller hos hvem en operation med stor sandsynlighed vil medføre komplikationer.

Osenvelt er et biologisk lægemiddel og indeholder det aktive stof denosumab. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Osenvelt i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Osenvelt er Xgeva. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Osenvelt?

Osenvelt fås kun på recept. Det findes som en opløsning, der gives som en injektion under huden i låret, maven eller overarmen.

For at forebygge knoglekomplikationer hos patienter med kræft, der har bredt sig til knoglerne, gives Osenvelt én gang hver 4. uge. Hos patienter med kæmpecelletumor i knogle gives lægemidlet én gang hver 4. uge med en yderligere dosis 1 uge og 2 uger efter den første dosis.

Patienter bør tage calcium- og vitamin D-tilskud, mens de er i behandling med Osenvelt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Osenvelt, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Osenvelt?

Det aktive stof i Osenvelt, denosumab, er et monoklonalt antistof, der er beregnet til at genkende og binde sig til et protein kaldet RANKL. Dette protein aktiverer osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydning af knoglevæv. Ved at binde sig til og blokere RANKL reducerer denosumab

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



både dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette reducerer knogletabet og mindsker sandsynligheden for knoglebrud og andre alvorlige knoglekomplikationer. RANKL spiller også en rolle ved aktiveringen af osteoklastlignende celler ved kæmpecelletumor i knogle. Behandling med denosumab forhindrer derfor disse celler i at vokse og nedbryde knoglerne, så det normale knoglevæv kan erstatte tumoren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Osenvelt?

Laboratiestudier, der sammenlignede Osenvelt med referencelægemidlet Xgeva, har vist, at det aktive stof i Osenvelt i høj grad svarer til Xgeva med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Osenvelt frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Xgeva.

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Osenvelt med virkningen af denosumab i et andet lægemiddel indeholdende denosumab hos 479 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5 % hos både kvinder, der fik Osenvelt, og kvinder, der fik Prolia.

Da denosumab virker på samme måde ved osteoporose og ved de sygdomme, Osenvelt er beregnet til, er der ikke behov for et specifikt studie af virkningen af Osenvelt ved disse sygdomme.

Hvilke risici er der forbundet med Osenvelt?

Sikkerheden ved denosumab i Osenvelt er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Xgeva.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Osenvelt fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Osenvelt (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet) og muskuloskeletale smerter (smerter i muskler og knogler). Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden og løse tænder).

Hypokalcæmi forekommer oftest inden for de første 2 uger af behandlingen og kan være alvorlig, men kan håndteres med calcium- og vitamin D-tilskud.

Osenvelt må ikke anvendes hos patienter med sår fra tand- eller mundkirurgi, der endnu ikke er helet, eller hos personer med svær, ubehandlet hypokalcæmi.

Hvorfor er Osenvelt godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Osenvelts og Xgevas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Osenvelt og Xgeva er lige sikre og effektive ved Osenvelts påtænkte anvendelser.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Osenvelt vil have de samme egenskaber som Xgeva ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Osenvelt opvejer de identificerede risici som for Xgeva, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Osenvelt anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, som markedsfører Osenvelt, vil udlevere et patientkort med information om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de får symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Osenvelt anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Osenvelt løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Osenvelt vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Osenvelt

Der findes mere information om Osenvelt på agenturets websted:

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