



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*Denosumab*)

Übersicht über Osenvelt und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Osenvelt und wofür wird es angewendet?

Osenvelt ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung von knochenbezogenen Komplikationen bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, die sich auf die Knochen ausgebreitet hat, angewendet wird. Dazu zählen Frakturen (Knochenbrüche), Rückenmarkskompression (Druck auf das Rückenmark aufgrund von Schäden an den umgebenen Knochen) oder Knochenprobleme, die eine Bestrahlung oder Operation erfordern.

Osenvelt wird auch zur Behandlung einer Art von Knochenkrebs, der als Riesenzelltumor des Knochens bezeichnet wird, bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochen vollständig entwickelt sind, angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die nicht operiert werden können oder bei denen eine Operation wahrscheinlich zu schwerwiegenden Komplikationen führen würde.

Osenvelt ist ein biologisches Arzneimittel und enthält den Wirkstoff Denosumab. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Osenvelt einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Osenvelt ist Xgeva. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Osenvelt angewendet?

Osenvelt ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Lösung erhältlich, die als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm gegeben wird.

Zur Vorbeugung von knochenbezogenen Komplikationen bei Patienten mit Krebs, der sich auf die Knochen ausgebreitet hat, wird Osenvelt einmal alle 4 Wochen verabreicht. Bei Patienten mit Riesenzelltumor des Knochens wird das Arzneimittel einmal alle 4 Wochen angewendet, wobei eine zusätzliche Dosis 1 Woche und 2 Wochen nach der ersten Dosis gegeben wird.

Die Patienten sollten während der Behandlung mit Osenvelt ergänzend Kalzium und Vitamin D einnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Osenvelt entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Osenvelt?

Der Wirkstoff in Osenvelt, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper, der konzipiert wurde, um ein Protein mit der Bezeichnung RANKL zu erkennen und daran zu binden. Dieses Protein aktiviert die Osteoklasten, die Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität von Osteoklasten. Dies wiederum führt zu einem geringeren Verlust an Knochenmasse, was die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen und anderen schwerwiegenden Knochenkomplikationen senkt. RANKL ist auch an der Aktivierung der Osteoklasten-ähnlichen Zellen im Riesenzelltumor des Knochens beteiligt. Die Behandlung mit Denosumab verhindert daher, dass diese Zellen wachsen und die Knochen abbauen, wodurch normale Knochen den Tumor ersetzen können.

Welchen Nutzen hat Osenvelt in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Osenvelt mit dem Referenzarzneimittel, Xgeva, verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Osenvelt, Denosumab, hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Denosumab in Xgeva sehr ähnlich ist. Eine Studie hat auch gezeigt, dass die Gabe von Osenvelt ähnliche Konzentrationen von Denosumab im Körper erzeugt wie Xgeva.

Darüber hinaus wurde in einer Studie die Wirksamkeit von Denosumab in Osenvelt mit jener eines anderen Arzneimittel, das Denosumab enthält, bei 479 Frauen, die nach der Menopause an Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) erkrankten, verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) sowohl bei den Frauen, die Osenvelt erhielten, als auch bei jenen, die Prolia erhielten, um etwa 5 %.

Da Denosumab bei Osteoporose und bei den Erkrankungen, die mit Osenvelt behandelt werden sollen, in ähnlicher Weise wirkt, ist keine spezifische Studie zur Wirksamkeit von Osenvelt bei diesen Erkrankungen erforderlich.

Welche Risiken sind mit Osenvelt verbunden?

Die Sicherheit von Denosumab in Osenvelt wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels, Xgeva, vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Osenvelt ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Osenvelt (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut) und muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund und einer Lockerung der Zähne führen kann).

Eine Hypokalzämie tritt meist innerhalb der ersten 2 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und kann schwerwiegend sein; dem kann durch die Einnahme von Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln entgegengewirkt werden.

Osenvelt darf nicht bei Patienten mit noch nicht verheilten Wunden nach Zahn- oder Mundoperationen oder bei Patienten mit schwerer, unbehandelter Hypokalzämie angewendet werden.

Warum wurde Osenvelt in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Osenvelt hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Xgeva sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie gezeigt, dass Osenvelt und Xgeva in den vorgesehenen Anwendungsgebieten von Osenvelt gleichermaßen sicher und wirksam sind.

Diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Osenvelt in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Xgeva haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xgeva der Nutzen von Osenvelt gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Osenvelt ergriffen?

Das Unternehmen, das Osenvelt in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie entsprechende Symptome zeigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Osenvelt, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Osenvelt kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Osenvelt werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Osenvelt

Weitere Informationen zu Osenvelt finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.