



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Osenvelt και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Osenvelt και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Osenvelt είναι φάρμακο που χορηγείται για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά. Στις επιπλοκές της νόσου περιλαμβάνονται κατάγματα (σπάσιμο οστού), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (πίεση στον νωτιαίο μυελό που προκαλείται από βλάβη στο περιβάλλον οστό), οστικές διαταραχές που απαιτούν ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση.

Το Osenvelt χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου των οστών που ονομάζεται γιγαντοκυτταρικός όγκος των οστών σε ενήλικες και εφήβους των οποίων τα οστά έχουν αναπτυχθεί πλήρως. Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή στους οποίους η χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές.

Το Osenvelt είναι βιολογικό φάρμακο και περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Osenvelt είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Osenvelt είναι το Xgeva. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Osenvelt;

Το Osenvelt χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή διαλύματος το οποίο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω τμήμα του βραχίονα.

Για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών σε ασθενείς με καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά, το Osenvelt χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών, το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Ύστερα από 1 εβδομάδα καθώς και 2 εβδομάδες μετά τον πρώτο κύκλο χορηγείται πρόσθετη δόση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Osenvelt.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Osenvelt, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Osenvelt;

Η δραστική ουσία του Osenvelt, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται RANKL. Η πρωτεΐνη αυτή ενεργοποιεί τους οστεοκλάστες, δηλαδή τα κύτταρα του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο περιορίζεται η οστική απώλεια και, κατ' επέκταση, η πιθανότητα καταγμάτων και άλλων σοβαρών οστικών επιπλοκών. Η RANKL συμμετέχει επίσης στην ενεργοποίηση των κυττάρων του γιγαντοκυτταρικού όγκου των οστών που ομοιάζουν με οστεοκλάστες. Συνεπώς, η θεραπεία με δενοσουμάμπη εμποδίζει την ανάπτυξη των εν λόγω κυττάρων και τη διάσπαση των οστών, επιτρέποντας στα φυσιολογικά οστά να αντικαταστήσουν τον όγκο.

Ποια είναι τα οφέλη του Osenvelt σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Osenvelt με το φάρμακο αναφοράς, το Xgeva, προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Osenvelt, η δενοσουμάμπη, είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δενοσουμάμπη που περιέχεται στο Xgeva ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μια μελέτη κατέδειξε επίσης ότι η χορήγηση Osenvelt παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα δενοσουμάμπης με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Xgeva.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που περιέχεται στο Osenvelt με την αποτελεσματικότητα άλλου φαρμάκου που περιέχει δενοσουμάμπη σε 479 γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) μετά την εμμηνόπαυση. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5% τόσο στις γυναίκες που έλαβαν Osenvelt όσο και στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Επειδή η δενοσουμάμπη δρα κατά παρόμοιο τρόπο στην οστεοπόρωση και στις παθήσεις για τις οποίες προορίζεται το Osenvelt, δεν απαιτείται η διενέργεια ειδικής μελέτης για την αποτελεσματικότητα του Osenvelt σε αυτές τις παθήσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Osenvelt;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια της δενοσουμάμπης που περιέχεται στο Osenvelt και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Xgeva.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Osenvelt, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Osenvelt (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μυς και τα οστά). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να προκαλέσουν πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών).

Η υπασβεσταιμία εμφανίζεται κυρίως εντός των πρώτων 2 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να είναι σοβαρή. Ωστόσο, μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμίνης D.

Το Osenvelt δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με τραύματα από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση που δεν έχουν ακόμη επουλωθεί ή σε άτομα με σοβαρή υπασβεσταιμία για την οποία δεν έχουν λάβει θεραπεία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Osenvelt στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Osenvelt είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Xgeva ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, το Osenvelt είναι ισοδύναμο με το Xgeva για τις προβλεπόμενες χρήσεις του Osenvelt.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Osenvelt θα έχει την ίδια επίδραση με το Xgeva για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xgeva, τα οφέλη του Osenvelt υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Osenvelt;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Osenvelt θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Osenvelt.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Osenvelt τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Osenvelt θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Osenvelt

Περισσότερες πληροφορίες για το Osenvelt διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.