



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osensvelt (*denosumab*)

Información general sobre Osensvelt y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Osensvelt y para qué se utiliza?

Osensvelt es un medicamento que se utiliza para prevenir las complicaciones óseas en adultos con un cáncer avanzado que se ha extendido a los huesos. Estas complicaciones consisten en fracturas (roturas de huesos), compresión medular (presión sobre la médula espinal ejercida por lesiones del hueso que la rodea) o problemas óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía.

Osensvelt también se utiliza para el tratamiento de un tipo de cáncer de huesos denominado tumor de células gigantes de hueso en adultos y adolescentes cuyos huesos están completamente desarrollados. Se utiliza en pacientes que no pueden recibir tratamiento quirúrgico o cuando es probable que la cirugía ocasione complicaciones graves.

Osensvelt es un medicamento biológico y contiene el principio activo denosumab. Osensvelt es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Osensvelt es Xgeva. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Osensvelt?

Osensvelt solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de solución que se administra mediante inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte superior del brazo.

Para prevenir las complicaciones óseas en pacientes con cáncer que se ha extendido a los huesos, Osensvelt se administra una vez cada 4 semanas. En los pacientes con tumor de células gigantes de hueso, el medicamento se administra una vez cada 4 semanas, con una dosis adicional administrada 1 semana y 2 semanas después de la primera dosis.

Los pacientes deben tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con Osensvelt.

Si desea más información sobre el uso de Osensvelt, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Osenvelt?

El principio activo de Osenvelt, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para reconocer una proteína llamada RANKL y unirse a ella. Esta proteína activa los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Esto disminuye la pérdida de hueso, con lo que hay menos probabilidades de que se produzcan fracturas y otras complicaciones óseas graves. El RANKL también interviene en la activación de las células similares a los osteoclastos en el tumor de células gigantes de hueso. Por tanto, el tratamiento con denosumab impide que estas células crezcan y destruyan el hueso, lo que permite que el hueso normal sustituya al tumor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Osenvelt en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Osenvelt con el medicamento de referencia, Xgeva, han demostrado que el principio activo de Osenvelt, el denosumab, es muy similar al denosumab de Xgeva en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Un estudio también ha demostrado que la administración de Osenvelt produce en el organismo unos niveles de denosumab similares a los que se producen con Xgeva.

Además, en un estudio se comparó la eficacia del denosumab en Osenvelt con la de otro medicamento que contiene denosumab en 479 mujeres con osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) que habían pasado la menopausia. Tras un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó en torno al 5 % tanto en las mujeres que recibieron Osenvelt como en las que recibieron Prolia.

Dado que el denosumab actúa de forma similar en la osteoporosis como en las enfermedades que está previsto tratar con Osenvelt, no es necesario realizar un estudio específico sobre la eficacia del denosumab en estas enfermedades.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Osenvelt?

Se ha evaluado la seguridad del denosumab en Osenvelt y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Xgeva.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Osenvelt se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Osenvelt (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre) y dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos). Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes).

La hipocalcemia se produce principalmente en las primeras 2 semanas desde el inicio del tratamiento y puede ser grave; sin embargo, puede controlarse con suplementos de calcio y vitamina D.

Osenvelt no debe administrarse a pacientes con heridas secundarias, producidas como resultado de una intervención quirúrgica dental o bucal, que no hayan cicatrizado por completo, ni a personas con hipocalcemia grave no tratada.

¿Por qué se ha autorizado Osensvelt en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Osensvelt ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Xgeva y que se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Osensvelt son equivalentes a las de Xgeva en los usos previstos de Osensvelt.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Osensvelt tendrá los mismos efectos que Xgeva en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xgeva, los beneficios de Osensvelt son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Osensvelt?

La compañía que comercializa Osensvelt facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Osensvelt se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Osensvelt se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Osensvelt se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Osensvelt

Puede encontrar más información sobre Osensvelt en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osensvelt.