



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Osenvelt ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Osenvelt ja milleks seda kasutatakse?

Osenvelt on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks luudesse levinud kaugelearenenud vähiga täiskasvanutel. Sellised luukahjustused on luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine, mis on põhjustatud ümbritseva luu kahjustusest) või kiiritusravi või kirurgilist ravi vajavad luuprobleemid.

Osenvelt kasutatakse ka hiidrakuliseks luukasvajaks nimetatava luuvähi raviks täiskasvanutel ja noorukitel, kelle luud on täielikult välja arenenud. Ravimit kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida kirurgiliselt või kellel kirurgiline ravi põhjustaks tõenäoliselt raskeid kahjustusi.

Osenvelt on bioloogiline ravim, mis sisaldab toimeainet denosumabi. Osenvelt on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Osenvelt on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel on juba ELis müügiluba. Osenveldi võrdlusravim on Xgeva. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Osenveldi kasutatakse?

Osenvelt on retseptiravim. Seda turustatakse lahusena, mida manustatakse nahaaluse süstena reie-, kõhu- või õlavarresse.

Luutüsistuste ennetamiseks manustatakse luudesse levinud vähiga patsientidele Osenveldi üks kord iga 4 nädala järel. Hiidrakulise luukasvajaga patsientidele manustatakse ravimit üks kord iga 4 nädala järel koos lisaannusega 1 nädal ja 2 nädalat pärast esimest annust.

Osenveldiga tehtava ravi ajal peavad patsiendid võtma kaltsiumi- ja D-vitamiini lisandeid.

Lisateavet Osenveldi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Osenvelt toimib?

Osenveldi toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib osteoklastid ehk luukoe lagundamises osalevad organismi rakud. Denosumab vähendab RANKLiga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust, vähendades luukoe hõrenemist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste

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



tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastide-laadsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja korral. Ravi denosumabiga takistab seega nende rakkude kasvu ja luu lagunemist, võimaldades normaalsel luul kasvaja asendada.

Mis on uuringute põhjal Osenvelti kasulikkus?

Osenvelti võrreldi võrdlusravimiga Xgeva laboriuuringutes, mis tõendasid, et Osenvelti toimeaine denosumab on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevas sisalduva denosumabiga. Uuring näitas ka, et Osenvelt tekitab organismis sarnase denosumabi sisalduse kui Xgeva.

Peale selle võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Osenveltis ja teises denosumabi sisaldavas ravimis 479 osteoporoosiga (luu haprust põhjustav haigus) menopausijärgses eas naisel. Pärast raviaastat suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luude tugevuse näitaja) ligikaudu 5% naistel, kes said Osenvelti ja neil, kes said Proliat.

Et denosumab toimib osteoporoosiravis ja Osenveltiga tehtava ravi tingimustes samamoodi, ei ole vaja konkreetset Osenvelti efektiivsusuuringut nende seisundite korral.

Mis on Osenvelti riskid?

Osenveltis sisalduva denosumabi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Xgeva kõrvalnähtudega.

Osenvelti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Osenvelti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (liiga väike kaltsiumisisaldus veres) ja luu-lihaskonna valu (valu lihastes ja luudes). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist).

Hüpokaltseemia tekib enamasti esimese 2 ravinädala jooksul pärast ravi algust ning võib olla raske; siiski saab seda ravida kaltsiumi- ja D- vitamiini lisanditega.

Osenvelti ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hamba- või suuoperatsioonist tingitud haavad, mis ei ole veel paranenud, ja raske, ravimata hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Osenvelt ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Osenvelt struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring näidanud, et Osenvelt ja Xgeva on Osenvelti kavandatud kasutusviiside korral võrdselt ohutud ja efektiivsed.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Osenveltil on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Xgeval. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xgeva korral, ületab Osenvelti kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Osenvelti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Osenvelti turustaja varustab patsiendid kaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning neil soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda oma arsti poole.

Osenverti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Osenverti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Osenverti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Osenverti kohta

Lisateave Osenverti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvert.