



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumabi*)

Yleistiedot Osenvelt-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Osenvelt on ja mihin sitä käytetään?

Osenvelt on lääke, jota käytetään luuhun kohdistuvien komplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt luustoon levinnyt syöpä. Tällaisia komplikaatioita ovat luunmurtumat, selkäytimen puristustilat (ympäröivän luuston vauriosta johtuva selkäyttimeen kohdistuva paine) ja säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Osenveltia käytetään myös luun jättisolukasvaimen hoitoon aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä annetaan potilaille, joita ei voida hoitaa leikkauksella tai joille leikkaus todennäköisesti aiheuttaa vakavia komplikaatioita.

Osenvelt on biologinen lääke, jonka vaikuttava aine on denosumabi. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Osenvelt on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Osenveltin viitevalmiste on Xgeva. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Osenveltia käytetään?

Osenveltia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana liuksena, joka annetaan injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Luukomplikaatioiden estämiseksi potilailla, joilla syöpä on levinnyt luustoon, Osenveltia annetaan neljän viikon välein. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan neljän viikon välein siten, että lisäksi annetaan lisäannos yhden viikon ja kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Potilaat tarvitsevat kalsium- ja D-vitamiinilisää Osenvelt-hoidon aikana.

Lisätietoja Osenveltin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Osenvelt vaikuttaa?

Osenveltin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. Tämä proteiini aktivoi osteoklasteja eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvia soluja. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa

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



denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tällöin luukato vähenee, mikä ehkäisee luunmurtumia ja muita vakavia luuhun kohdistuvia komplikaatioita. RANKL osallistuu myös osteoklastien kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää näitä soluja kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu voi korvata kasvaimen.

Mitä hyötyä Osenveltista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Osenveltia verrattiin viitevalmiste Xgevaan, osoittivat, että Osenveltin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan vaikuttava aine. Yhdessä tutkimuksessa on myös osoitettu, että Osenvelt saa aikaan vastaavan pitoisuuden denosumabia elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Osenveltin sisältämän denosumabin tehoa toisen denosumabia sisältävän lääkkeen tehoon 479:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla on osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5 prosenttia sekä Osenveltia saaneilla naisilla että Proliaa saaneilla naisilla.

Koska denosumabi vaikuttaa samalla tavoin sekä osteoporoosiin että sairauksiin, joita Osenveltilla on tarkoitus hoitaa, Osenveltin tehoa näissä sairauksissa ei tarvitse tutkia erikseen.

Mitä riskejä Osenveltin liittyy?

Osenveltin sisältämän denosumabin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Xgevan haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Osenveltin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Osenveltin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus) sekä tuki- ja liikuntaelinten kipu (lihas- ja luukipu). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leuan luukuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden löystymistä).

Hypokalsemia ilmenee useimmiten kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja voi olla vaikeaa, mutta sitä voidaan hoitaa kalsium- ja D-vitamiinilisällä.

Osenveltia ei saa antaa potilaille, joille on tehty hammas- tai suukirurginen toimenpide, jonka haavat eivät ole vielä parantuneet, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

Miksi Osenvelt on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Osenvelt on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa on osoitettu, että Osenvelt ja Xgeva ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita Osenveltin aiotuissa käyttötarkoituksissa.

Näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Osenvelt vaikuttaa samalla tavalla kuin Xgeva hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Xgevan tavoin Osenveltista saatava hyöty on sen tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Osenveltin turvallinen ja tehokas käyttö?

Osenveltia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Osenveltin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Osenveltin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Osenveltistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Osenveltistä

Lisätietoja Osenveltistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.