

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

Osenvelt (*dénosumab*)

Aperçu d’Osenvelt et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Osenvelt et dans quel cas est-il utilisé?

Osenvelt est un médicament utilisé pour la prévention des complications osseuses chez les adultes atteints d'un cancer avancé qui s'est étendu aux os. Ces complications comprennent des fractures (os cassés), une compression médullaire (lorsque la moelle épinière se trouve comprimée à cause de lésions des os environnants) ou des problèmes osseux nécessitant une radiothérapie (traitement par des rayons) ou une intervention chirurgicale.

Osenvelt est également utilisé pour le traitement d'un type de cancer de l'os appelé tumeur osseuse à cellules géantes chez les adultes et les adolescents dont les os se sont complètement développés. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas être traités par chirurgie ou chez lesquels un traitement chirurgical est susceptible d'entraîner de graves complications.

Osenvelt est un médicament biologique et contient la substance active dénosumab. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie qu’Osenvelt est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l’UE. Le médicament de référence pour Osenvelt est Xgeva. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Osenvelt est-il utilisé?

Osenvelt n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une solution administrée par injection sous la peau dans la cuisse, le ventre ou la partie supérieure du bras.

Pour prévenir les complications osseuses chez les patients atteints d'un cancer qui s'est étendu aux os, Osenvelt est administré une fois toutes les quatre semaines. Chez les patients présentant une tumeur osseuse à cellules géantes, le médicament est administré une fois toutes les quatre semaines, avec une dose supplémentaire une semaine et deux semaines après la première dose.

Les patients doivent prendre des compléments de calcium et de vitamine D pendant le traitement par Osenvelt.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d’Osenvelt, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Osenvelt agit-il?

La substance active d’Osenvelt, le dénosumab, est un anticorps monoclonal qui a été conçu pour reconnaître une protéine appelée RANKL et pour s’y fixer. Cette protéine active les ostéoclastes, les cellules du corps qui contribuent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur RANKL et en le bloquant, le dénosumab diminue la formation et l’activité des ostéoclastes. Cela réduit la perte osseuse, ainsi que la probabilité de fractures et d’autres complications osseuses graves. RANKL intervient également dans l’activation des cellules de type ostéoclaste dans la tumeur osseuse à cellules géantes. Le traitement par dénosumab empêche donc ces cellules de se développer et de décomposer l’os, ce qui permet à l’os normal de remplacer la tumeur.

Quels sont les bénéfices d’Osenvelt démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Osenvelt avec le médicament de référence, Xgeva, ont démontré que la substance active contenue dans Osenvelt, le dénosumab, est hautement similaire au dénosumab contenu dans Xgeva en termes de structure, de pureté et d’activité biologique. Une étude a également démontré que l’administration d’Osenvelt produit des taux de dénosumab dans l’organisme similaires à ceux observés avec Xgeva.

En outre, une étude a comparé l’efficacité du dénosumab d’Osenvelt avec celle d’un autre médicament contenant du dénosumab chez 479 femmes atteintes d’ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) et ménopausées. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté d’environ 5 % tant chez les femmes ayant reçu Osenvelt que chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que le dénosumab agit d’une manière similaire dans l’ostéoporose et dans les maladies qu’Osenvelt est censé traiter, une étude spécifique sur l’efficacité du dénosumab dans ces maladies n’est pas nécessaire.

Quels sont les risques associés à l’utilisation d’Osenvelt?

La sécurité du dénosumab contenu dans Osenvelt a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Xgeva.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Osenvelt et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Osenvelt (qui peuvent toucher plus d’une personne sur 10) sont l’hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang) et les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os). D’autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu’à une personne sur 10) comprennent l’ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche et la perte de dents).

L’hypocalcémie survient principalement au cours des deux premières semaines suivant le début du traitement et peut être sévère; toutefois, elle peut être prise en charge par une supplémentation en calcium et en vitamine D.

Osenvelt ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de plaies issues d’une chirurgie dentaire ou buccale qui n’ont pas encore guéri, ni chez les personnes présentant une hypocalcémie sévère et non traitée.

Pourquoi Osenvelt est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Osenvelt présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Xgeva et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a montré qu'Osenvelt et Xgeva sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans les utilisations prévues d'Osenvelt.

Ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Osenvelt aura les mêmes effets que Xgeva dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xgeva, les bénéfices d'Osenvelt sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Osenvelt?

La société qui commercialise Osenvelt fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils présentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Osenvelt ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Osenvelt sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Osenvelt sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Osenvelt:

De plus amples informations sur Osenvelt sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.