



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Osenvelt i zašto je odobren u EU-u

Što je Osenvelt i za što se koristi?

Osenvelt je lijek koji se koristi za prevenciju koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te komplikacije uključuju frakture (prijelome kostiju), kompresiju leđne moždine (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili probleme s kostima za koje je potrebna radioterapija (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat.

Osenvelt se primjenjuje i za liječenje vrste raka kostiju koji se naziva gigantocelularni tumor kosti u odraslih osoba i adolescenata čije su se kosti u potpunosti razvile. Koristi se u bolesnika kod kojih nije moguć kirurški zahvat ili kod kojih bi kirurški zahvat vjerojatno prouzročio komplikacije.

Osenvelt je biološki lijek i sadrži djelatnu tvar denosumab. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Osenvelt vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Osenvelt je Xgeva. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Osenvelt primjenjuje?

Osenvelt se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina koja se daje kao potkožna injekcija u bedro, trbuh ili nadlakticu.

Za prevenciju koštanih komplikacija u bolesnika s rakom koji se proširio na kosti, lijek Osenvelt primjenjuje se jednom svaka četiri tjedna. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti, lijek se daje jednom svaka 4 tjedna, s dodatnom dozom jedan tjedan i dva tjedna nakon prve doze.

Tijekom terapije lijekom Osenvelt bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D.

Za više informacija o primjeni lijeka Osenvelt pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Osenvelt?

Djelatna tvar lijeka Osenvelt, denosumab, monoklonsko je protutijelo koje je namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na protein pod nazivom RANKL. Taj protein aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju, čime se smanjuje

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



vjerojatnost od fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL je također uključen u aktivaciju stanica nalik osteoklastima u gigantomcelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom sprječava rast tih stanica i njihovu razgradnju kosti, što omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Osenvelt utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Osenvelt uspoređen s referentnim lijekom Xgeva pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Osenvelt, denosumab, vrlo slična denosumabu u lijeku Xgeva u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanje je također pokazalo da primjena lijeka Osenvelt dovodi do sličnih razina denosumaba u tijelu kao i kod primjene lijeka Xgeva.

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Osenvelt s djelotvornošću drugog lijeka koji sadrži denosumab u 479 žena s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za oko 5 % i u žena koje su primale lijek Osenvelt i onih koje su primale lijek Prolia.

Budući da denosumab djeluje na sličan način na osteoporozi i u bolestima za koje se namjerava koristiti lijek Osenvelt, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti denosumaba za te bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Osenvelt?

Ocijenjena je sigurnost primjene denosumaba u lijeku Osenvelt i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Xgeva.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Osenvelt potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Osenvelt (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (niske razine kalcija u krvi) i mišićno-koštanu bol (bol u mišićima i kostima). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti, što može dovesti do boli, rana u ustima i klimanje zubi).

Hipokalcijemija se uglavnom javlja u prva dva tjedna od početka liječenja i može biti teškog oblika. Međutim, može se liječiti nadomjestcima kalcija i vitamina D.

Lijek Osenvelt ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog ili kirurškog zahvata na ustima koji još nisu zacijelili ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Osenvelt odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Osenvelt ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xgeva te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su lijekovi Osenvelt i Xgeva jednako sigurni i učinkoviti u predviđenim primjenama lijeka Osenvelt.

Ti se podatci smatraju dovoljnim za donošenje zaključka da će lijek Osenvelt u odobrenim primjenama imati iste učinke kao lijek Xgeva. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Osenvelt, kao i od lijeka Xgeva, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Osenvelt?

Tvrtka koja stavlja lijek Osenvelt u promet osigurat će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama da se obrate svom liječniku ako osjete simptome.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Osenvelt nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Osenvelt kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Osenvelt pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Osenvelt

Više informacija o lijeku Osenvelt dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.