



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denoszumab*)

Az Osenvelt-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Osenvelt és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Osenvelt a csontokra átterjedt, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazott gyógyszer. E szövődmények közé tartozik a csonttörés, a gerinckompresszió (amikor környező csontsérülés miatt a gerincvelő nyomás alá kerül) vagy a sugárkezelést, illetve műtéti beavatkozást igénylő csontrendszeri problémák.

Az Osenvelt-et egy csontdaganattípus, az úgynevezett óriássejtes csontdaganat kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. A gyógyszert olyan betegeknek is alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtéti beavatkozás valószínűleg súlyos szövődményeket okozna.

Az Osenvelt hatóanyagként denoszumabot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy az Osenvelt nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Osenvelt referencia-gyógyszere az Xgeva. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Osenvelt-et?

Az Osenvelt csak receptre kapható. A comb, a has vagy a felkar bőre alá adandó oldatos injekció formájában kerül forgalomba.

A csontra átterjedt daganatban szenvedő betegeknek a csontszövődmények megelőzésére az Osenvelt-et négyhetente egyszer kell alkalmazni. Óriássejtes csontdaganatban szenvedő betegeknek a gyógyszert négyhetente egyszer kell alkalmazni, az első adag beadása után 1 héttel és 2 héttel pedig egy-egy további adagot kell beadni.

A betegeknek az Osenvelt-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

Az Osenvelt alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Osenvelt?

Az Osenvelt hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és ahhoz kötődjön. Ez a fehérje aktiválja az oszteoklasztokat, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. A RANKL fehérjéhez kötődve annak gátlásával a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és aktivitását. Ez mérsékli a csontvesztést, ami csökkenti a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűségét. A RANKL óriássejtes csontdaganatok esetében is az oszteoklaszt-szerű sejtek aktiválásában játszik szerepet. A denoszumabbal végzett kezelés ezért megakadályozza, hogy ezek a sejtek növekedjenek és lebontsák a csontokat, így a normális csont átveheti a daganat helyét.

Milyen előnyei voltak az Osenvelt alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Osenvelt-et és az Xgeva referencia-gyógyszert összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Osenvelt hatóanyaga, a denoszumab a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva-ban található denoszumabhoz. Egy vizsgálat azt is igazolta, hogy az Osenvelt alkalmazása hasonló denoszumabszintet eredményez a szervezetben, mint az Xgeva adása.

Ezenkívül egy vizsgálatban az Osenvelt-ben található denoszumab hatékonyságát egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer hatékonyságával hasonlították össze 479, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő, a menopauzán már átesett nőnél. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 5%-kal növekedett az Osenvelt-et, illetve a Prolia-t kapott nőknél egyaránt.

Mivel a denoszumab hasonló módon hat a csonttritkulás és az Osenvelt-tel kezelni szándékozott betegségek esetében, az Osenvelt hatásosságára vonatkozóan nem szükséges specifikus vizsgálat.

Milyen kockázatokkal jár az Osenvelt alkalmazása?

Az Osenvelt-ben található denoszumab biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Xgeva referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Osenvelt alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Osenvelt leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben), valamint a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik az állkapocs oszteonekrózis (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebekhez és meglazult fogazathoz vezethet).

A hipokalcémia legtöbbször a kezelés első két hetében jelentkezik és súlyos lehet, azonban kalcium- és D-vitaminpótlással kezelhető.

Az Osenvelt nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél még nem gyógyultak be a fogászati vagy szájsebészeti beavatkozás okozta sebek, illetve olyan személyeknél, akiknél súlyos, kezeletlen hipokalcémia áll fenn.

Miért engedélyezték az Osenvelt forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Osenvelt szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat azt igazolta, hogy az Osenvelt ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Xgeva az Osenvelt tervezett alkalmazásaiban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Osenvelt ugyanolyan hatást fejt ki, mint az Xgeva. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xgeva-hoz hasonlóan az Osenvelt alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Osenvelt biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Osenvelt-et forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állapotcsökkentés kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

Az Osenvelt biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Osenvelt alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Osenvelt alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Osenvelt-tel kapcsolatos egyéb információ

Az Osenvelt-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.