



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Sintesi di Osenvelt e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Osenvelt e per cosa si usa?

Osenvelt è un medicinale usato per la prevenzione di complicazioni correlate all'apparato scheletrico in adulti con cancro in fase avanzata che si è diffuso all'osso. Tali complicazioni comprendono fratture (rottture dell'osso), compressione del midollo spinale (pressione sul midollo spinale causata da danno all'osso circostante) o problemi ossei che rendono necessaria la radioterapia (trattamento con radiazioni) o l'intervento chirurgico.

Osenvelt è altresì usato per il trattamento di un tipo di cancro dell'osso denominato tumore a cellule giganti dell'osso in adulti e adolescenti con apparato scheletrico interamente sviluppato. È utilizzato in pazienti che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico o nei quali un tale intervento potrebbe provocare complicazioni gravi.

Osenvelt è un medicinale biologico e contiene il principio attivo denosumab. È un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Osenvelt è Xgeva. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Osenvelt?

Osenvelt può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di soluzione da somministrare mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Per prevenire complicazioni correlate all'apparato scheletrico nei pazienti con cancro che si è diffuso all'osso, Osenvelt è somministrato una volta ogni 4 settimane. Nei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso, il medicinale è somministrato una volta ogni 4 settimane, con una dose aggiuntiva 1 settimana e 2 settimane dopo la prima somministrazione.

Durante il trattamento con Osenvelt i pazienti devono assumere integratori a base di calcio e vitamina D.

Per maggiori informazioni sull'uso di Osenvelt, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Osenvelt?

Il principio attivo di Osenvelt, denosumab, è un anticorpo monoclonale sviluppato per riconoscere una proteina denominata RANKL e legarsi a essa. Questa proteina attiva gli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e bloccandone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò limita la perdita ossea, riducendo la probabilità di fratture e di altre complicazioni gravi a carico dell'apparato scheletrico. Inoltre RANKL contribuisce all'attivazione di cellule simili agli osteoclasti nel tumore a cellule giganti dell'osso. Il trattamento con denosumab impedisce pertanto a queste cellule di crescere e di degradare le ossa, consentendo al tessuto osseo normale di sostituire il tumore.

Quali benefici di Osenvelt sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Osenvelt con il medicinale di riferimento, Xgeva, hanno evidenziato che il principio attivo di Osenvelt, denosumab, è molto simile a denosumab in Xgeva in termini di struttura, purezza e attività biologica. Uno studio ha inoltre dimostrato che la somministrazione di Osenvelt produce livelli di denosumab nell'organismo simili a quelli osservati con Xgeva.

Un ulteriore studio, che ha confrontato l'efficacia di denosumab in Osenvelt con quella di un altro medicinale contenente denosumab in 479 donne con osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in post-menopausa, ha evidenziato un aumento di circa il 5 % della densità minerale ossea della colonna vertebrale (una misura della resistenza dell'osso), dopo un anno di trattamento, sia nelle donne trattate con Osenvelt sia in quelle trattate con Prolia.

Poiché denosumab esercita un'azione simile nell'osteoporosi e nelle affezioni per le quali Osenvelt è indicato, non è necessario uno studio specifico sull'efficacia di Osenvelt in tali affezioni.

Quali sono i rischi associati a Osenvelt?

La sicurezza di denosumab in Osenvelt è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Xgeva.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Osenvelt, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Osenvelt (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) e dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono osteonecrosi della mandibola/mascella (danno all'osso della mandibola/mascella, che può causare dolore, ulcere in bocca e dente tentennante).

L'ipocalcemia si verifica per lo più entro le prime 2 settimane dall'inizio del trattamento e può essere grave, ma è gestibile con integratori a base di calcio e vitamina D.

Osenvelt non deve essere usato in pazienti con ferite da chirurgia odontoiatrica o orale non ancora guarite o in persone con ipocalcemia grave non trattata.

Perché Osenvelt è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Osenvelt presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di

Xgeva ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Osenvelt e Xgeva sono altrettanto sicuri ed efficaci negli usi previsti di Osenvelt.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Osenvelt avrà gli stessi effetti di Xgeva negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xgeva, i benefici di Osenvelt siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Osenvelt?

La ditta che commercializza Osenvelt fornirà una scheda per i pazienti con informazioni riguardo al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella e l'indicazione di contattare il medico in caso di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Osenvelt sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Osenvelt sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Osenvelt sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Osenvelt

Ulteriori informazioni su Osenvelt sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.