



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denozumabas*)

Osenvelt apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Osenvelt ir kam jis vartojamas?

Osenvelt – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų suaugusiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs progresavęs vėžys. Prie tokių komplikacijų priskiriami kaulų lūžiai, stuburo kompresija (kai dėl pažeisto supančio kaulinio audinio spaudžiamos stuburo smegenys) arba su kaulais susiję sutrikimai, dėl kurių pacientui būtinas spindulinis arba chirurginis gydymas.

Osenvelt taip pat skiriamas suaugusiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę, gydyti kaulų navikus, vadinamus gigantinių ląstelių navikais. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija veikiausiai sukeltų sunkias komplikacijas.

Osenvelt yra biologinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo. Osenvelt yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Osenvelt referencinis vaistas yra Xgeva. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Osenvelt?

Osenvelt galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto tirpalas, kuris švirkščiamas po oda šlaunies, pilvo arba žasto srityje.

Į kaulus išplitusiu vėžiu sergantiems pacientams Osenvelt skiriamas kartą per 4 savaites, siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų. Pacientams, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių kaulų navikas, vaisto skiriama kas 4 savaites; papildoma dozė skiriama 1-ą savaitę ir 2-ą savaitę po pirmosios dozės.

Osenvelt gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

Daugiau informacijos apie Osenvelt vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Osenvelt?

Osenvelt veiklioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. Šis baltymas aktyvina osteoklastus –

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



organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys nyksta lėčiau, todėl sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių su kaulais susijusių komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat padeda gigantinių ląstelių kaulų navike aktyvinti į osteoklastus panašias ląsteles. Taikant gydymą denozumabu, šioms ląstelėms neleidžiama augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl nepakitęs kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Osenvelt nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Osenvelt buvo lyginamas su referenciniu vaistu Xgeva, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Osenvelt sudėtyje esanti veiklioji medžiaga denozumabas labai panaši į Xgeva sudėtyje esantį denozumabą. Atlikus tyrimą taip pat nustatyta, kad vartojant Osenvelt pacientų organizme susidaranti denozumabo koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Xgeva.

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Osenvelt sudėtyje esančio denozumabo ir kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo, veiksmingumas 479 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų tiek Osenvelt, tiek Prolia gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 5 proc.

Kadangi denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Osenvelt, specialaus denozumabo veiksmingumo gydant šias ligas tyrimo atlikti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Osenvelt vartojimu?

Įvertinus Osenvelt saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Xgeva.

Išsamų visų Osenvelt šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Osenvelt šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje) ir raumenų ir kaulų skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys).

Hipokalcemija dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 2 gydymo savaites ir gali būti sunki, tačiau ją galima gydyti skiriant kalcio ir vitamino D papildų.

Osenvelt negalima vartoti pacientams, turintiems neužgijusių dantų ar burnos žaizdų, arba pacientams, kuriems nustatyta sunki, negydoma hipokalcemija.

Kodėl Osenvelt buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Osenvelt labai panašus į Xgeva ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą, nustatyta, kad Osenvelt ir Xgeva yra vienodai saugūs ir veiksmingi juos naudojant pagal Osenvelt numatytas indikacijas.

Nuspręsta, kad šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Osenvelt turės tokį pat poveikį kaip Xgeva. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xgeva, Osenvelt nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Osenvelt vartojimą?

Osenvelt prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Osenvelt vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Osenvelt vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Osenvelt šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Osenvelt

Daugiau informacijos apie Osenvelt rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.