



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumabs*)

Osenvelt pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Osenvelt* un kāpēc tās lieto?

Osenvelt ir zāles, ko lieto, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējušu vēzi, kas izplatīties uz kauliem. Šīs komplikācijas ir lūzumi (lauzti kauli), mugurkaula kompresija (spiediens uz mugurkaulu, ko izraisa apkārtējā kaula bojājumi), vai ar kauliem saistītās slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski.

Osenvelt lieto arī, lai ārstētu kaulu vēža veidu, ko dēvē par kaulu milzšūnu audzēju pieaugušajiem un pusaudžiem, kuru kauli ir pilnībā attīstījušies. Tās lieto pacientiem, kurus nevar ārstēt ķirurģiski, vai kuriem ķirurģiska ārstēšana var izraisīt nopietnas komplikācijas.

Osenvelt ir bioloģiskas zāles, un tās satur aktīvo vielu denosumabu. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Osenvelt* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Osenvelt* atsauces zāles ir *Xgeva*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Osenvelt*?

Osenvelt var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā šķīdums, ko ievada zemādas injekcijas veidā augšstilbā, vēderā vai augšdelmā.

Lai novērstu kaulu komplikācijas pacientiem ar vēzi, kas izplatīties uz kaulu, *Osenvelt* lieto reizi četrās nedēļās. Pacientiem ar kaulu milzšūnu audzēju zāles lieto vienreiz pēc četrām nedēļām, ievadot papildu devu vienu nedēļu un divas nedēļas pēc pirmās devas.

Pacientiem papildus jāuzņem kalcijs un D vitamīns, ja tos ārstē ar *Osenvelt*.

Papildu informāciju par *Osenvelt* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Osenvelt* darbojas?

Osenvelt aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielā, kas ir izstrādāta, lai atpazītu citu olbaltumvielu *RANKL*, un piesaistītos tai. Šī olbaltumviela aktivizē osteoklastus, kas ir organisma šūnas, kuras iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties un bloķējot *RANKL*, denosumabs samazina

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



osteoklastu veidošanos un darbību. Tas mazina kaulaudu zudumu, līdz ar to samazinot kaulu lūzumu un citu nopietnu komplikāciju varbūtību. *RANKL* ir iesaistīts arī osteoklastam līdzīgu šūnu aktivizēšanā kaulu milzšūnu audzējā. Tāpēc ārstēšana ar denosumabu neļauj šīm šūnām augt un sašķelt kaulu, ļaujot normāliem kauliem aizstāt audzēju.

Kādi *Osenvelt* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Osenvelt* ar atsauces zālēm *Xgeva*, ir pierādīts, ka *Osenvelt* aktīvā viela denosumabs struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Xgeva* denosumabam. Pētījums arī parādīja, ka *Osenvelt* lietošana organismā rada līdzīgu denosumaba līmeni, kāds novērots ar *Xgeva*.

Turklāt pētījumā salīdzināja *Osenvelt* denosumaba efektivitāti ar citu denosumabu saturošu zāļu efektivitāti 479 sievietēm ar osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) pēc menopauzes. Pēc gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālvielu blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5 % gan sievietēm, kuras saņēma *Osenvelt*, gan sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā denosumabs darbojas līdzīgi osteoporozes gadījumā un *Osenvelt* paredzētās slimības ārstēšanai, nav nepieciešams veikt īpašu pētījumu par *Osenvelt* efektivitāti šo slimību ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Osenvelt*?

Denosumaba drošums *Osenvelt* gadījumā ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Xgeva* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Osenvelt*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Osenvelt* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs) un muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē un vaļīgus zobus).

Hipokalcēmija visbiežāk rodas pirmo divu nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas un var būt smaga, tomēr to var kontrolēt, papildus lietojot kalciju un D vitamīnu.

Osenvelt nedrīkst lietot pacientiem ar zobu vai mutes dobuma ķirurģiskām brūcēm, kas vēl nav sadzijušas, vai pacientiem ar smagu, neārstētu hipokalcēmiju.

Kāpēc *Osenvelt* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Osenvelt* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Xgeva* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka *Osenvelt* un *Xgeva* ir vienlīdz drošas un efektīvas *Osenvelt* paredzētajos lietojumos.

Šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Osenvelt* būs tāda pati iedarbība kā *Xgeva* atļautajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xgeva* gadījumā, *Osenvelt* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Osenvelt* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Osenvelt*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un sniegs norādījums vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Osenvelt* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Osenvelt* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Osenvelt* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Osenvelt*

Sīkāka informācija par *Osenvelt* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.