



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Osenvelt u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Osenvelt u għal xiex jintuża?

Osenvelt huwa mediċina li tintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam fl-adulti b'kanċer avanzat li nfirax lejn l-għadam. Dawn il-kumplikazzjonijiet jinkludu fratturi (ksur fl-għadam), kompressjoni tas-sinġla tad-dahar (pressjoni fuq is-sinġla tad-dahar ikkawżata minn ħsara fl-għadam tal-madwar), jew problemi fl-għadam li jirrikjedu r-radjoterapija (trattament bir-radjazzjoni) jew kirurġija.

Osenvelt jintuża wkoll għat-trattament ta' tip ta' kanċer tal-għadam imsejjaħ tumor taċ-ċelluli ġganti tal-għadam fl-adulti u fl-adolesxenti li l-għadam tagħhom ikun żviluppa kompletament. Dan jintuża f'pazjenti li ma tistax issirilhom kirurġija jew li fuqhom il-kirurġija aktarx tikkawża kumplikazzjonijiet serji.

Osenvelt huwa mediċina bijoloġika u fih is-sustanza attiva denosumab. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Osenvelt huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Osenvelt hija Xgeva. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Osenvelt?

Osenvelt jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala soluzzjoni li tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fiż-żaqq jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam f'pazjenti b'kanċer li nfirax fl-għadam, Osenvelt jingħata darba kull 4 ġimgħat. F'pazjenti b'tumor taċ-ċelluli ġganti tal-għadam, il-mediċina tingħata darba kull 4 ġimgħat, b'doża addizzjonali li tingħata ġimgħa u ġimagħtejn wara l-ewwel doża.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalcju u tal-vitamina D waqt li jkunu qed jingħataw trattament b'Osenvelt.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Osenvelt, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Osenvelt?

Is-sustanza attiva f'Osenvelt, id-denosumab, hija antikorp monoklonali, li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' proteina msejha RANKL. Din il-proteina tattivha l-osteoklasti, iċ-ċelluli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam, u b'hekk ikun hemm inqas probabbiltà ta' fratturi u kumplikazzjonijiet serji oħra tal-għadam. RANKL huwa involut ukoll fl-attivazzjoni ta' ċelluli simili għal osteoklasti f'tumur taċ-ċelluli ġganti tal-għadam. Għaldaqstant, it-trattament bid-denosumab jipprevjeni lil dawn iċ-ċelluli milli jikbru u jkissru l-għadam, u jippermetti lill-għadam normali biex jissostitwixxi t-tumur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Osenvelt li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Osenvelt mal-medicina ta' referenza, Xgeva, urew li s-sustanza attiva f'Osenvelt, id-denosumab, hija simili ħafna għad-denosumab fi Xgeva f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Studju wera wkoll li l-għoti ta' Osenvelt jipproduċi livelli simili tad-denosumab fil-ġisem bħal dawk li dehru bi Xgeva.

Barra minn hekk, studju qabbel l-effikaċja tad-denosumab f'Osenvelt ma' dik ta' medicina oħra li fiha d-denosumab f'479 mara bl-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) li għaddew mill-menopawża. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam fis-sinsla tad-dahar (kejl ta' kemm l-għadam huwa b'saħħtu) żdiedet b'madwar 5 % kemm fin-nisa li ngħataw Osenvelt kif ukoll f'dawk li rċewew Prolia.

Minħabba li d-denosumab taħdem b'mod simili fl-osteoporozzi u fil-kundizzjonijiet li Osenvelt huwa maħsub biex jittratta, studju speċifiku dwar l-effettività ta' Osenvelt f'dawn il-kundizzjonijiet mhux meħtieġ.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Osenvelt?

Is-sigurtà tad-denosumab f'Osenvelt giet evalwata u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza, Xgeva.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Osenvelt, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Osenvelt (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demem) u wġiġh muskuloskeletal (uġiġh fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu osteonekrosi fix-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, selhiet fil-ħalq u snien laxki).

L-ipokalcimija sseħħ l-aktar fl-ewwel ġimagħtejn wara l-bidu tat-trattament u tista' tkun severa; madankollu, tista' tiġi ġestita bis-supplimentazzjoni tal-kalċju u tal-vitamina D.

Osenvelt m'għandux jintuża f'pazjenti bi ġrieħi li jkunu ġejjin minn kirurġija dentali jew tal-ħalq li jkunu għadhom ma fiequx, jew f'persuni b'ipokalcimija severa u mhux ittrattata.

Għaliex Osenvelt ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Osenvelt għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Xgeva u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Osenvelt u Xgeva huma ugwalment siguri u effettivi fl-użi maħsuba ta' Osenvelt.

Din id-*data* tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Osenvelt se jkollu l-istess effetti bħal Xgeva fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xgeva, il-benefiċċji ta' Osenvelt huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Osenvelt?

Il-kumpanija li tqiegħed Osenvelt fis-suq se tipprova kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskji tal-osteonekrosi fix-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Osenvelt.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Osenvelt hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Osenvelt huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Osenvelt

Aktar informazzjoni dwar Osenvelt tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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