



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Een overzicht van Osenvelt en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Osenvelt en wanneer wordt het voorgeschreven?

Osenvelt is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van botcomplicaties bij volwassenen met gevorderde kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid. Deze complicaties omvatten fracturen (botbreuken), ruggenmergcompressie (druk op het ruggenmerg veroorzaakt door schade aan het omliggende bot) of botproblemen waarbij radiotherapie (bestralingsbehandeling) of een operatie nodig is.

Osenvelt wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type botkanker genaamd reusceltumor van het bot bij volwassenen en bij adolescenten bij wie de botten zich volledig hebben ontwikkeld. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die niet kunnen worden behandeld via een operatie of bij wie een operatie waarschijnlijk ernstige complicaties veroorzaakt.

Osenvelt is een biologisch geneesmiddel dat de werkzame stof denosumab bevat. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Osenvelt in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Xgeva is het referentiegeneesmiddel voor Osenvelt. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en antwoorddocument](#).

Hoe wordt Osenvelt gebruikt?

Osenvelt is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een oplossing die wordt toegediend als een injectie onder de huid in de dij, buik of bovenarm.

Om botcomplicaties te voorkomen bij patiënten met kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid, wordt Osenvelt eenmaal per vier weken toegediend. Bij patiënten met een reusceltumor van het bot wordt het geneesmiddel eenmaal per vier weken toegediend, met een extra dosis één week en twee weken na de eerste dosis.

Tijdens de behandeling met Osenvelt dienen patiënten calcium- en vitamine D-supplementen in te nemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Osenvelt.

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



Hoe werkt Osenvelt?

De werkzame stof in Osenvelt, denosumab, is een monoklonaal antilichaam dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifiek eiwit, RANKL genaamd, herkent en zich hieraan hecht. Dit eiwit activeert osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het verlies van bot, wat de kans op botbreuken en andere ernstige botcomplicaties verkleint. RANKL is ook betrokken bij het activeren van de osteoclastachtige cellen in de reusceltumor van het bot. Behandeling met denosumab voorkomt dan ook dat deze cellen groeien en bot afbreken, waardoor normaal bot de tumor kan vervangen.

Welke voordelen bleek Osenvelt tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Osenvelt werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Xgeva, is gebleken dat de werkzame stof in Osenvelt, denosumab, wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met de denosumab in Xgeva. Uit een studie is ook gebleken dat toediening van Osenvelt een vergelijkbare concentratie denosumab in het lichaam oplevert als bij Xgeva.

Daarnaast werd in een studie de werkzaamheid van denosumab in Osenvelt vergeleken met die van een ander geneesmiddel dat denosumab bevat bij 479 vrouwen met osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) die de menopauze achter de rug hebben. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 5 % gestegen, zowel bij vrouwen die Osenvelt kregen als bij vrouwen die Prolia kregen.

Omdat denosumab op een vergelijkbare manier werkt bij osteoporose en bij de aandoeningen waarvoor Osenvelt bedoeld is, is een specifieke studie naar de effectiviteit van denosumab bij deze aandoeningen niet nodig.

Welke risico's houdt het gebruik van Osenvelt in?

De veiligheid van denosumab in Osenvelt is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Xgeva.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Osenvelt.

De meest voorkomende bijwerkingen van Osenvelt (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypocalciëmie (een laag calciumgehalte in het bloed) en musculoskeletale pijn (pijn in de spieren en botten). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden).

Hypocalciëmie treedt meestal binnen de eerste twee weken na de start van de behandeling op en kan ernstig zijn; het kan echter worden behandeld met calcium- en vitamine D-suppletie.

Osenvelt mag niet worden gebruikt bij patiënten met wonden van tandheelkundige of mondchirurgische ingrepen die nog niet zijn geheeld, of bij mensen met ernstige, onbehandelde hypocalciëmie.

Waarom is Osenvelt geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Osenvelt in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Xgeva en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat Osenvelt en Xgeva even veilig en effectief zijn voor de beoogde toepassingen van Osenvelt.

Deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Osenvelt bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Xgeva. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xgeva, de voordelen van Osenvelt groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Osenvelt te waarborgen?

Het bedrijf dat Osenvelt in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Osenvelt, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Osenvelt continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Osenvelt worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Osenvelt

Meer informatie over Osenvelt is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.