



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Osenvelt (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Osenvelt i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Osenvelt i w jakim celu się go stosuje

Osenvelt jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem złośliwym, który rozprzestrzenił się do kości. Powikłaniami tymi mogą być złamania (pęknięcia kości), ucisk rdzenia kręgowego (ucisk rdzenia kręgowego wywołany przez uszkodzenie sąsiadującej kości) lub choroby kości wymagające radioterapii (leczenia za pomocą promieniowania) albo wykonania zabiegów operacyjnych.

Lek Osenvelt stosuje się również w leczeniu nowotworu kości zwanego guzem olbrzymiokomórkowym kości u osób dorosłych i młodzieży z w pełni rozwiniętym układem kostnym. Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można przeprowadzić zabiegu chirurgicznego lub u których taki zabieg mógłby doprowadzić do ciężkich powikłań.

Lek Osenvelt jest lekiem biologicznym. Substancją czynną zawartą w leku Osenvelt jest denosumab. Lek Osenvelt jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Osenvelt jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Osenvelt jest lek Xgeva. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Osenvelt

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci roztworu podawanego we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub górną część ramienia.

W celu zapobiegania powikłaniom kostnym u pacjentów z nowotworem, który rozprzestrzenił się do kości, lek Osenvelt podaje się raz na 4 tygodnie. U pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości lek podaje się raz na 4 tygodnie, przy czym dodatkową dawkę podaje się 1 tydzień i 2 tygodnie po pierwszej dawce.

Podczas stosowania leku Osenvelt pacjenci powinni przyjmować suplementy wapnia i witaminy D.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Osenvelt znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Jak działa lek Osenvelt

Substancja czynna leku Osenvelt, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało opracowane do rozpoznawania białka o nazwie RANKL i wiązania się z nim. Białko to bierze udział w aktywacji osteoklastów – komórek w organizmie, które uczestniczą w rozpadzie tkanki kostnej. Wiążąc się z RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to stopień utraty masy kostnej, ograniczając w ten sposób prawdopodobieństwo wystąpienia złamań i innych poważnych powikłań kostnych. RANKL bierze również udział w aktywacji komórek osteoklastopodobnych w guzie olbrzymiokomórkowym kości. W związku z tym leczenie denosumabem zapobiega rozrostowi i rozkładaniu się tych komórek, co pozwala na zastąpienie guza prawidłową masą kostną.

## Korzyści ze stosowania leku Osenvelt wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Osenvelt z lekiem referencyjnym Xgeva wykazano, że substancja czynna leku Osenvelt, denosumab, jest bardzo podobna do denosumabu zawartego w leku Xgeva pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniu wykazano również, że po zastosowaniu leku Osenvelt poziom denosumabu w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w badaniu porównano skuteczność denosumabu zawartego w leku Osenvelt ze skutecznością innego leku zawierającego denosumab u 479 kobiet z osteoporozą (chorobą powodującą łamliwość kości) po menopauzie. Po roku leczenia mineralizacja kości w kręgosłupie (miara wytrzymałości kości) wzrosła o około 5% zarówno u kobiet, które otrzymały lek Osenvelt, jak i u kobiet, które przyjmowały lek Prolia.

Ponieważ denosumab działa w podobny sposób w osteoporozie i w chorobach, do leczenia których lek Osenvelt przeznaczony jest, nie jest konieczne przeprowadzanie szczegółowych badań dotyczących skuteczności denosumabu w tych chorobach.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Osenvelt

Dokonano oceny bezpieczeństwa denosumabu w leku Osenvelt i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Xgeva.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Osenvelt znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Osenvelt (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi) oraz ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej i obłuzowywanie się zębów).

Hipokalcemia występuje głównie w ciągu pierwszych 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia i może być dotkliwa; można ją jednak leczyć za pomocą suplementacji wapnia i witaminy D.

Leku Osenvelt nie wolno stosować u pacjentów z ranami po zabiegach chirurgii stomatologicznej lub jamy ustnej, które jeszcze się nie zagoiły, ani u osób z ciężką nieleczoną hipokalcemią.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Osenvelt w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Osenvelt wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Xgeva i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Osenvelt i Xgeva są równie bezpieczne i skuteczne w zamierzonych zastosowaniach leku Osenvelt.

Dane te uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Osenvelt w zatwierdzonych wskazaniach będzie miał takie samo działanie jak lek Xgeva. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Xgeva — korzyści płynące ze stosowania leku Osenvelt przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Osenvelt**

Firma wprowadzająca lek Osenvelt do obrotu przekaze kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Osenvelt w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Osenvelt są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Osenvelt są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Osenvelt**

Dalsze informacje dotyczące leku Osenvelt znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt).