



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Um resumo sobre Osenvelt e por que está autorizado na UE

O que é Osenvelt e para que é utilizado?

Osenvelt é um medicamento utilizado na prevenção de complicações ósseas em adultos com cancro avançado que se tenha disseminado para os ossos. Estas complicações incluem fraturas (osso partido), compressão medular (pressão na medula espinal causada por lesões no osso circundante) e problemas ósseos que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia.

Osenvelt também é utilizado no tratamento de um tipo de cancro ósseo designado por tumor de células gigantes do osso em adultos e em adolescentes cujos ossos se encontram totalmente desenvolvidos. É utilizado em doentes que não podem ser tratados por cirurgia ou nos quais é provável que a cirurgia cause complicações graves.

Osenvelt é um medicamento biológico que contém a substância ativa denosumab. É um medicamento biossimilar, o que significa que Osenvelt é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Osenvelt é Xgeva. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Osenvelt?

Osenvelt só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução administrada por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, no abdómen (barriga) ou no braço.

Para evitar complicações ósseas em doentes com cancro que se espalhou para o osso, Osenvelt é administrado uma vez a cada 4 semanas. Nos doentes com tumor de células gigantes do osso, o medicamento é administrado uma vez a cada 4 semanas, com uma dose adicional 1 semana e 2 semanas após a primeira dose.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento com Osenvelt.

Para mais informações sobre a utilização de Osenvelt, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Osenvelt?

A substância ativa de Osenvelt, o denosumab, é um anticorpo monoclonal que foi concebido para reconhecer e fixar-se a uma proteína denominada RANKL. Esta proteína ativa os osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se à RANKL e bloqueando-a, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Esta ação reduz a perda de osso, tornando menos provável a ocorrência de fraturas e de outras complicações ósseas graves. A RANKL está também envolvida na ativação das células semelhantes a osteoclastos no tumor de células gigantes do osso. Por conseguinte, o tratamento com o denosumab impede que estas células se desenvolvam e decomponham o osso, permitindo que o osso normal substitua o tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Osenvelt durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Osenvelt com o medicamento de referência, Xgeva, demonstraram que a substância ativa de Osenvelt, o denosumab, é altamente similar ao denosumab em Xgeva em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Um estudo também demonstrou que a administração de Osenvelt produz níveis de denosumab no organismo semelhantes aos observados com Xgeva.

Além disso, um estudo comparou a eficácia do denosumab em Osenvelt com a de outro medicamento que contém denosumab em 479 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose (doença que fragiliza os ossos). Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea na coluna vertebral (uma medida da resistência dos ossos) aumentou cerca de 5 %, tanto nas mulheres que receberam Osenvelt como nas que receberam Prolia.

Uma vez que o denosumab funciona de forma semelhante na osteoporose e nas doenças que Osenvelt se destina a tratar, não é necessário um estudo específico sobre a eficácia de Osenvelt nestas doenças.

Quais são os riscos associados a Osenvelt?

A segurança do denosumab em Osenvelt foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência, Xgeva.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Osenvelt, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Osenvelt (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue) e dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem osteonecrose no maxilar (danos nos ossos do maxilar, o que pode causar dor, ferimentos na boca e dentes a abanar).

A hipocalcemia ocorre principalmente nas primeiras 2 semanas do início do tratamento e pode ser grave; no entanto, pode ser controlada com suplementação de cálcio e vitamina D.

Osenvelt é contraindicado em doentes com feridas resultantes de cirurgia dentária ou da boca que ainda não cicatrizaram e em pessoas com hipocalcemia grave e não tratada.

Por que está Osenvelt autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Osenvelt apresenta uma estrutura, pureza e

atividade biológica altamente similares às de Xgeva e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo demonstrou que Osenvelt e Xgeva são igualmente seguros e eficazes nas utilizações previstas de Osenvelt.

Estes dados foram considerados suficientes para concluir que Osenvelt terá os mesmos efeitos que Xgeva nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Xgeva, os benefícios de Osenvelt são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Osenvelt?

A empresa que comercializa Osenvelt fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso sintam sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Osenvelt.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Osenvelt são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Osenvelt são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Osenvelt

Estão disponíveis mais informações sobre Osenvelt no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.