



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Prezentare generală a Osenvelt și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Osenvelt și pentru ce se utilizează?

Osenvelt este un medicament utilizat pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulți cu cancer în stadiu avansat care s-a răspândit la oase. Printre aceste complicații se numără fracturi (rupturi ale oaselor), compresie spinală (presiune asupra măduvei spinării cauzată de lezarea țesutului osos din jur) sau probleme de oase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) ori operație.

Osenvelt se utilizează și pentru tratarea unui tip de cancer de oase numit tumoră osoasă cu celule gigant, la adulți și adolescenți la care oasele s-au dezvoltat complet. Se utilizează la pacienți care nu pot fi tratați chirurgical sau la care operația poate să cauzeze complicații grave.

Osenvelt este un medicament biologic și conține substanța activă denosumab. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Osenvelt este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Osenvelt este Xgeva. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Osenvelt?

Osenvelt se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție care se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, burtă sau în partea superioară a brațului.

Pentru prevenirea complicațiilor osoase la pacienții cu cancer care s-a răspândit la oase, Osenvelt se administrează o dată la 4 săptămâni. La pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, medicamentul se administrează o dată la 4 săptămâni, cu o doză suplimentară la 1 săptămână și la 2 săptămâni după prima doză.

În timpul tratamentului cu Osenvelt pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și de vitamina D.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Osenvelt, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Osenvelt?

Substanța activă din Osenvelt, denosumabul, este un anticorp monoclonal care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită RANKL. Această proteină activează osteoclastele, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea de osteoclaste și activitatea lor. Acest lucru diminuează pierderea de masă osoasă, ceea ce reduce riscul de fracturi și alte complicații osoase grave. Proteina RANKL este implicată și în activarea celulelor asemănătoare osteoclastelor în tumora osoasă cu celule gigant. Prin urmare, tratamentul cu denosumab împiedică creșterea și descompunerea acestor celule, permițând osului normal să înlocuiască tumora.

Ce beneficii a prezentat Osenvelt pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Osenvelt cu medicamentul de referință, Xgeva, au arătat că substanța activă din Osenvelt, denosumabul, este foarte similară cu denosumabul din Xgeva din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Un studiu a arătat, de asemenea, că administrarea Osenvelt produce în organism concentrații de denosumab similare cu cele observate în asociere cu Xgeva.

În plus, un studiu efectuat la 479 de femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea denosumabului din Osenvelt cu cea a altui medicament care conține denosumab. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (care măsoară rezistența oaselor) a crescut cu aproximativ 5 % atât la femeile care au primit Osenvelt, cât și la cele care au primit Prolia.

Deoarece denosumabul acționează în mod similar în osteoporoză și în afecțiunile pe care Osenvelt este preconizat să le trateze, nu este necesar un studiu specific privind eficacitatea denosumabului în aceste afecțiuni.

Care sunt riscurile asociate cu Osenvelt?

Siguranța denosumabului în Osenvelt a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele la medicamentul de referință, Xgeva.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Osenvelt, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Osenvelt (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu în sânge) și dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt osteonecroza de maxilar (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulceratii la nivelul gurii și clătinarea dinților).

Hipocalcemia apare mai ales în primele 2 săptămâni de la începerea tratamentului și poate fi severă, însă poate fi gestionată cu suplimente de calciu și de vitamina D.

Osenvelt este contraindicat la pacienți cu răni de chirurgie dentară sau orală care nu s-au vindecat încă sau la persoane cu hipocalcemie severă netratată.

De ce a fost autorizat Osenvelt în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Osenvelt are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu

Xgeva și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a arătat că Osenvelt și Xgeva sunt la fel de sigure și eficiente în utilizările preconizate pentru Osenvelt.

Aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Osenvelt va avea aceleași efecte ca Xgeva în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xgeva, beneficiile Osenvelt sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Osenvelt?

Compania care comercializează Osenvelt va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Osenvelt, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Osenvelt sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Osenvelt sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Osenvelt

Mai multe informații despre Osenvelt se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.