



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Prehľad o lieku Osenvelt a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Osenvelt a na čo sa používa?

Osenvelt je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti. K týmto komplikáciám patria fraktúry (kostné zlomeniny), kompresia miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitej kosti) alebo kostné problémy vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok.

Liek Osenvelt sa používa aj na liečbu typu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor u dospelých a u dospievajúcich, ktorých kosti už nerastú. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo u ktorých by chirurgický zákrok pravdepodobne spôsobil závažné komplikácie.

Osenvelt je biologický liek a obsahuje liečivo denosumab. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Osenvelt je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Osenvelt je liek Xgeva. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Osenvelt používa?

Výdaj lieku Osenvelt je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme roztoku, ktorý sa podáva ako injekcia pod kožu do stehna, brucha alebo nadlaktia.

Na prevenciu kostných komplikácií u pacientov s rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti, sa liek Osenvelt podáva raz za štyri týždne. U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa liek podáva raz za štyri týždne, pričom ďalšia dávka sa podá o jeden týždeň a o dva týždne po prvej dávke.

Počas liečby liekom Osenvelt majú pacienti užívať doplnky vápnika a vitamínu D.

Viac informácií o použití lieku Osenvelt si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Osenvelt účinkuje?

Liečivo lieku Osenvelt, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú

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



bunky v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa zníži úbytok kostnej hmoty, v dôsledku čoho sa zníži aj pravdepodobnosť výskytu zlomenín a iných závažných kostných komplikácií. RANKL sa tiež podieľa na aktivácii buniek podobných osteoklastom pri obrovskobunkovom kostnom nádore. Liečba denosumabom preto bráni rastu a rozkladu kostných buniek, čo umožňuje normálnej kosti nahradiť nádor.

Aké prínosy lieku Osenvelt boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Osenvelt s referenčným liekom Xgeva, sa preukázalo, že liečivo lieku Osenvelt, denosumab, je veľmi podobné denosumabu v lieku Xgeva, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdii sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Osenvelt sa v tele vytvára podobná hladina denosumabu ako pri lieku Xgeva.

Okrem toho sa v štúdii sa porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Osenvelt s účinnosťou iného lieku obsahujúceho denosumab u 463 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5 % u žien, ktoré dostávali liek Osenvelt, ako aj u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Kedže denosumab účinkuje podobným spôsobom pri osteoporóze a v podmienkach, v ktorých sa liek Osenvelt má používať na liečbu, osobitná štúdia o účinnosti denosumabu pri týchto ochoreniach nie je potrebná.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Osenvelt?

Bezpečnosť denosumabu v lieku Osenvelt sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Xgeva.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Osenvelt a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Osenvelt (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalcémia (nízke hladiny vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivé rany v ústach alebo uvoľňovanie zubov).

Hypokalcémia sa väčšinou vyskytuje v priebehu prvých 2 týždňov od začiatku liečby a môže byť závažná, možno ju však kontrolovať doplnkami vápnika a vitamínu D.

Liek Osenvelt sa nesmie používať u pacientov s ranami po dentálnych alebo orálnych chirurgických zákrokoch, ktoré sa ešte nezahojili, ani u osôb so závažnou neliečenou hypokalcémiou.

Prečo bol liek Osenvelt povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Osenvelt preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Xgeva a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Osenvelt a Xgeva sú pri určených použitíach lieku Osenvelt rovnako bezpečné a účinné.

Tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Osenvelt bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Xgeva. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xgeva, prínos lieku Osenvelt je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Osenvelt?

Spoločnosť, ktorá liek Osenvelt uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Osenvelt boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Osenvelt sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Osenvelt sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Osenvelt

Ďalšie informácie o lieku Osenvelt sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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