



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Pregled zdravila Osenvelt in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Osenvelt in za kaj se uporablja?

Osenvelt je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredujočim rakom, ki se je razširil na kosti. Zapleti vključujejo zlome kosti, spinalno kompresijo (pritisk na hrbtenjačo, ki je posledica poškodbe okoliške kosti) ali težave s kostmi, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali kirurški poseg.

Zdravilo Osenvelt se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, imenovanega gigantocelularni kostni tumor, pri odraslih in mladostnikih s popolnoma razvitim okostjem. Daje se bolnikom, pri katerih zdravljenje s kirurškim posegom ni mogoče oziroma bi verjetno povzročilo resne zaplete.

Zdravilo Osenvelt je biološko zdravilo in vsebuje učinkovino denosumab. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Osenvelt je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Osenvelt uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Osenvelt je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine, ki se daje v podkožje stegna, trebuha ali nadlakti.

Za preprečevanje zapletov z okostjem pri bolnikih z rakom, ki se je razširil na kosti, se zdravilo Osenvelt daje enkrat na štiri tedne. Pri bolnikih z gigantocelularnim kostnim tumorjem se zdravilo daje enkrat na štiri tedne z dodatnim odmerkom en teden in dva tedna po prvem odmerku.

Bolniki morajo med zdravljenjem z zdravilom Osenvelt jemati dodatke kalcija in vitamina D.

Za več informacij glede uporabe zdravila Osenvelt glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Osenvelt deluje?

Učinkovina v zdravilu Osenvelt, denosumab, je monoklonsko protitelo, ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano RANKL, in se veže nanjo. Ta beljakovina aktivira osteoklaste, tj. celice v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na

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



beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. Zaradi tega je izguba kostne mase manjša, zlomi in drugi hudi zapleti z okostjem pa manj verjetni. Beljakovina RANKL sodeluje tudi pri aktiviranju osteoklastom podobnim celic v gigantocelularnem kostnem tumorju. Zdravljenje z denosumabom tako prepreči rast teh celic in razgradnjo kosti, s čimer normalnim kostnim celicam omogoči, da nadomestijo tumorske.

Kakšne koristi zdravila Osenvelt so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Osenvelt primerjali z referenčnim zdravilom Xgeva, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Osenvelt, denosumab, po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna denosumabu v zdravilu Xgeva. Pokazale so tudi, da so ravni denosumaba v telesu pri zdravilu Osenvelt podobne kot pri zdravilu Xgeva.

Poleg tega so v njih primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Osenvelt z učinkovitostjo drugega zdravila, ki vsebuje denosumab, pri 479 ženskah z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) v obdobju po menopavzi. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5 % tako pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Osenvelt, kot pri tistih, ki so jemale zdravilo Prolia.

Ker denosumab deluje na podoben način pri osteoporozi in boleznih, ki se zdravijo z zdravilom Osenvelt, posebna študija učinkovitosti zdravila Osenvelt pri teh boleznih ni potrebna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Osenvelt?

Ocenjena je bila varnost denosumaba v zdravilu Osenvelt in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Xgeva.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Osenvelt glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Osenvelt (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi) in bolečine v mišicah in kosteh. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, razjede v ustih in majanje zob).

Hipokalcemija se večinoma pojavi v prvih dveh tednih po začetku zdravljenja in je lahko huda, vendar jo je mogoče obvladati z dodajanjem kalcija in vitamina D.

Zdravilo Osenvelt se ne sme uporabljati pri bolnikih z ranami zaradi zobozdravstvenih posegov ali kirurških posegov v ustih, ki se še niso zacelile, ali pri bolnikih s hudo, nezdravljeno hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Osenvelt odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Osenvelt po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Osenvelt in Xgeva enako varni in učinkoviti pri uporabah, za katere je predvideno zdravilo Osenvelt.

Ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo zdravilo Osenvelt imelo enake učinke kot zdravilo Xgeva pri odobrenih uporabah. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Osenvelt enako kot pri zdravilu Xgeva odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Osenvelt?

Podjetje, ki trži zdravilo Osenvelt, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznailo s tveganjem pojava osteonekroze čeljustnice in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Osenvelt upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Osenvelt stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Osenvelt, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Osenvelt

Nadaljnje informacije za zdravilo Osenvelt so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Osenvelt.