



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osenvelt (*denosumab*)

Sammanfattning av Osenvelt och varför det är godkänt inom EU

Vad är Osenvelt och vad används det för?

Osenvelt är ett läkemedel som används för att förhindra skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som spridit sig till skelettet. Exempel på sådana komplikationer är frakturer (benbrott), ryggmärgskompression (tryck på ryggmärgen som orsakas av att omgivande ben är skadade) eller skelettproblem som kräver strålbehandling eller kirurgiska ingrepp.

Osenvelt används också för att behandla jättecellstumörer i skelettet (en form av skelettcancer) hos vuxna och hos ungdomar vars skelett har utvecklats fullt ut. Det ges till patienter som inte kan behandlas genom kirurgi eller där kirurgi sannolikt leder till allvarliga komplikationer.

Osenvelt är ett biologiskt läkemedel och innehåller den aktiva substansen denosumab. Osenvelt är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Osenvelt i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Osenvelt är Xgeva. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Osenvelt?

Osenvelt är receptbelagt. Det finns som en lösning som ges som en injektion under huden i låret, magen eller överarmen.

För att förebygga skelettkomplikationer hos patienter med cancer som spridit sig till skelettet ges Osenvelt en gång var fjärde vecka. Till patienter med jättecellstumör i skelettet ges läkemedlet en gång var fjärde vecka, med en ytterligare dos en vecka och två veckor efter den första dosen.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillskott medan de behandlas med Osenvelt.

För mer information om hur du använder Osenvelt, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Osenvelt?

Den aktiva substansen i Osenvelt, denosumab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och binda till proteinet RANKL. Detta protein aktiverar osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ner benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL

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



hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust, vilket gör frakturer och andra allvarliga skelettkomplikationer mindre sannolika. RANKL deltar också i aktiveringen av osteoklastliknande celler i jättecellstumörer i skelettet. Behandling med denosumab hindrar därför dessa celler från att växa och bryta ner benvävnad, vilket gör det möjligt för normal benvävnad att ersätta tumören.

Vilka fördelar med Osenvelt har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Osenvelt jämförts med referensläkemedlet Xgeva visar att den aktiva substansen i Xgeva, denosumab, är mycket lik denosumab som återfinns i Xgeva när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. En studie visar också att Osenvelt producerar liknande halter av denosumab i kroppen som vid användning av Xgeva.

I ytterligare en studie jämfördes effekten av denosumab i Osenvelt med effekten av ett annat läkemedel som innehåller denosumab hos 479 kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) som passerat klimakteriet. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med omkring 5 procent hos både kvinnor som fick Osenvelt och hos dem som fick det andra läkemedlet (Prolia).

Eftersom denosumab verkar på ett liknande sätt vid osteoporos och vid de tillstånd som Osenvelt är avsett att behandla behöver ingen specifik studie av Osenvelts effekt vid dessa tillstånd utföras.

Vilka är riskerna med Osenvelt?

Denosumabs säkerhet i Osenvelt har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Xgeva ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Osenvelt finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Osenvelt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet) samt muskel- och skelettsmärta. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan orsaka smärta, munsår och tandlossning).

Hypokalcemi uppstår oftast inom de första två veckorna efter att behandlingen inletts och kan vara svår. Den kan dock hanteras med tillskott av kalcium och vitamin D.

Osenvelt får inte ges till patienter med sår från tand- eller munkirurgi som ännu inte har läkt, eller till personer med svår, obehandlad hypokalcemi.

Varför är Osenvelt godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Osenvelt i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Xgeva och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Osenvelt och Xgeva är lika säkra och effektiva vid Osenvelts avsedda användningar.

Dessa uppgifter ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Osenvelt kommer att ha samma effekter som Xgeva vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Osenvelt är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xgeva, och att Osenvelt kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Osenvelt?

Företaget som marknadsför Osenvelt kommer att tillhandahålla ett kort till patienterna med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare om de har symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Osenvelt har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Osenvelt kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Osenvelt utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Osenvelt

Mer information om Osenvelt finns på EMA:s webbplats:

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