



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377473/2025
EMA/H/C/006492

Osqay (денозумаб)

Общ преглед на Osqay и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Osqay и за какво се използва?

Osqay е лекарство, което съдържа активното вещество денозумаб (denosumab) и се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактура (счупване на костите). При жени след менопауза денозумаб намалява риска от фрактури на гръбнака и на други места в тялото, включително на тазобедрените стави.
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за рак на простатата, което увеличава риска от фрактури; денозумаб намалява риска от фрактури в гръбначния стълб;
- загуба на костно вещество при възрастни с повишен риск от фрактури, които са лекувани дълго време с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжектиране.

Osqay е биологично лекарство. Osqay е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Osqay е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Osqay е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Osqay?

Osqay се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Osqay се прилага веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или горната част на ръката. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечението с Osqay пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Osqay може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекции.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Osqay вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Osqay?

Активното вещество в Osqay, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура в тялото, наречена RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Osqay са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Osqay с Prolia, са показали, че активното вещество при Osqay е много подобно на това при Prolia по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Osqay води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

Освен това едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Osqay с тази на Prolia при 504 жени с остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи), които са преминали менопаузата. След една година на лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко силни са костите) се увеличава с 4,8% при жените, приемащи Osqay, и с 4,5% при тези, които приемат Prolia.

Тъй като Osqay е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на денозумаб, проведени с Prolia, не е нужно да бъдат повтаряни за Osqay.

Какви са рисковете, свързани с Osqay?

Безопасността на Osqay е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Osqay вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при денозумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите, ставите и мускулите. Нечестите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан). Редките нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 1 000 души) включват хипокалциемия (ниско съдържание на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата или разхлабване на зъбите) и необичайни фрактури на бедрените кости.

Osqay не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Защо Osqay е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Osqay има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение проучванията показват, че безопасността и ефективността на Osqay са еквивалентни на тези на Prolia при жени с остеопороза в постменопауза.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Osqay ще има същите ефекти като Prolia за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите от

употребата на Osqay превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Osqay?

Фирмата, която предлага Osqay, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако изпитат симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Osqay, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Osqay непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Osqay, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Osqay:

Допълнителна информация за Osqay можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.