



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Osqay a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Osqay a k čemu se používá?

Osqay je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku denosumab a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze denosumab snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu karcinomu prostaty, což zvyšuje riziko zlomenin. Denosumab riziko zlomenin páteře snižuje,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Osqay je biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Osqay je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Osqay je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Osqay používá?

Přípravek Osqay je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Osqay se podává jednou za 6 měsíců formou podkožní injekce do stehna, břicha nebo horní části paže. Během léčby přípravkem Osqay by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Osqay může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Osqay naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Osqay působí?

Léčivá látka v přípravku Osqay, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje ji, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich působení. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Osqay byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Osqay s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Osqay je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Osqay vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Prolia.

Kromě toho studie porovnávala účinnost denosumabu obsaženého v přípravku Osqay s účinností denosumabu obsaženého v přípravku Prolia u 504 žen po menopauze s osteoporózou (onemocněním, při kterém dochází ke křehnutí kostí). Po roce léčby se hustota kostních minerálů v páteři (ukazatel pevnosti kostí) zvýšila o 5,3 % u žen, které užívaly přípravek Osqay, a o 5,5 % u žen, které užívaly přípravek Prolia.

Jelikož přípravek Osqay je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti denosumabu, které již byly provedeny s přípravkem Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Osqay?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Osqay a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Osqay je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky denosumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních nebo dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Méně častým nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je flegmóna-celulitida (zánět hluboké kožní tkáně). Vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), hypersenzitivita (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo vypadávání zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Osqay nesmí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Osqay registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Osqay vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Osqay a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze s osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Osqay bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že

stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Osqay převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Osqay?

Společnost, která přípravek Osqay dodává na trh, poskytne kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že se mají v případě výskytu příznaků obrátit na lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Osqay, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Osqay průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Osqay jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Osqay

Další informace o přípravku Osqay jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.