



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Osqay (*denosumab*)

En oversigt over Osqay, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Osqay, og hvad anvendes det til?

Osqay er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof denosumab og anvendes til at behandle følgende tilstande:

- osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (knoglebrud). Hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, reducerer denosumab risikoen for frakturer i rygraden og andre steder i kroppen, også hoften
- knogletab hos mænd, der får behandling for prostatakræft, som øger deres risiko for frakturer; denosumab reducerer risikoen for frakturer i rygraden
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for frakturer, og som er i langvarig behandling med kortikosteroider givet gennem munden eller som injektion.

Osqay er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Osqay i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Osqay er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Osqay?

Osqay fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter.

Osqay gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller overarmen. Under behandling med Osqay bør lægen sikre, at patienten får calcium- og D-vitamintilskud. Osqay kan gives af en person, der er blevet behørigt instrueret i at give injektioner.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Osqay, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Osqay?

Det aktive stof i Osqay, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og opretholder knoglestyrken og gør derfor frakturer mindre sandsynlige.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Osqay?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Osqay med Prolia, har vist, at det aktive stof i Osqay i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Osqay frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

Derudover sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Osqay med virkningen af Prolia hos 504 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygraden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,3 % hos kvinder, der fik Osqay, og med 5,5 % hos dem, der fik Prolia.

Da Osqay er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af denosumab, som er gennemført med Prolia, ikke alle blive gentaget for Osqay.

## Hvilke risici er der forbundet med Osqay?

Sikkerheden ved Osqay er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Osqay fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved denosumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter. Ikke-almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Sjældne bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), hypersensibilitet (allergi), osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, mundsår eller løse tænder) og usædvanlige frakturer i lårbenet.

Osqay må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet).

## Hvorfor er Osqay godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Osqays og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af et studie, at Osqay og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Osqay vil have de samme egenskaber som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Osqay opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Osqay anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Osqay, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte lægen, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Osqay anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Osqay løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Osqay vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Osqay**

Der findes mere information om Osqay på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay).