



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*Denosumab*)

Übersicht über Osqay und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Osqay und wofür wird es angewendet?

Osqay ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Denosumab enthält und zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Frakturrisiko (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Denosumab das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüfte;
- Knochenschwund bei Männern, die eine Behandlung gegen Prostatakrebs erhalten, die ihr Frakturrisiko erhöht; Denosumab verringert das Risiko von Frakturen in der Wirbelsäule;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko, die eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden erhalten, die eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

Osqay ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Osqay einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Osqay ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Osqay angewendet?

Osqay ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Osqay wird einmal alle 6 Monate als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm verabreicht. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Behandlung mit Osqay Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmittel erhält. Osqay kann von Personen gegeben werden, die in der Gabe von Injektionen entsprechend geschult wurden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Osqay entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Osqay?

Der Wirkstoff in Osqay, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so entwickelt wurde, dass er eine bestimmte Struktur im Körper namens RANKL erkennt und daran bindet. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und ihre Aktivität hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität der Osteoklasten. Auf diese Weise wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Osqay in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Osqay mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Osqay dem Wirkstoff in Prolia hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Osqay vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Darüber hinaus wurde in einer Studie die Wirksamkeit von Denosumab in Osqay mit der von Prolia bei 504 Frauen nach den Wechseljahren mit Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) bei den Frauen, die Osqay erhielten, um 5,3 % und bei den Frauen, die Prolia erhielten, um 5,5 %.

Da Osqay ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Denosumab, die bereits für Prolia durchgeführt wurden, für Osqay nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Osqay verbunden?

Die Sicherheit von Osqay wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Prolia vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Osqay ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Osqay (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen. Eine gelegentliche Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes). Seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) sind Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (Allergie), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) und ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens.

Osqay darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie (niedrigem Kalziumspiegel im Blut) angewendet werden.

Warum wurde Osqay in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Osqay hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie gezeigt, dass

die Sicherheit und Wirksamkeit von Osqay der von Prolia bei Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Osqay in Bezug auf die Wirksamkeit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Prolia verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Osqay gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Osqay ergriffen?

Das Unternehmen, das Osqay in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn bei ihnen Symptome auftreten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Osqay, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Osqay kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Osqay werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Osqay

Weitere Informationen zu Osqay finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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