



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (δενοσουμάμμη)

Ανασκόπηση του Osqay και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Osqay και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Osqay είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμμη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η δενοσουμάμμη μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του ισχίου·
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο καταγμάτων· η δενοσουμάμμη μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων·
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Osqay είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Osqay είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Osqay είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Osqay;

Το Osqay διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Osqay χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες ως υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο άνω τμήμα του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Osqay, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Η χορήγηση του Osqay μπορεί να γίνεται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση ενέσεων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Osqay, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Osqay;

Η δραστική ουσία του Osqay, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί, έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή του οργανισμού, η οποία ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο, μειώνεται η οστική απώλεια και διατηρείται η ανθεκτικότητα των οστών, γεγονός που μειώνει την πιθανότητα κατάγματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Osqay σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Osqay με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Osqay είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Osqay παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που περιέχεται στο Osqay με την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης στο Prolia, σε 504 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα). Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά 5,3 % στις γυναίκες που έλαβαν Osqay και κατά 5,5 % στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Osqay είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Osqay.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Osqay;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Osqay και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Prolia.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Osqay, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δενοσουμάμπη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, καθώς και πόνος στα οστά, στις αρθρώσεις και στους μυς. Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνεται η κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού). Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 1 000 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), η υπερευαισθησία (αλλεργία), η οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη και χαλάρωση των δοντιών) και ασυνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού.

Το Osqay δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Osqay στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Osqay είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη

κατέδειξε ότι το Osqay και το Prolia είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Osqay θα έχει την ίδια επίδραση με το Prolia στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Osqay υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Osqay;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Osqay θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Osqay.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Osqay τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Osqay αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Osqay

Περισσότερες πληροφορίες για το Osqay διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.