



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Información general sobre Osqay y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Osqay y para qué se utiliza?

Osqay es un medicamento que contiene el principio activo denosumab y se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas (rotura de huesos). En las mujeres que han pasado la menopausia, el denosumab reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera;
- pérdida ósea en los hombres que reciben tratamiento contra el cáncer de próstata que aumenta el riesgo de fracturas; el denosumab reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un mayor riesgo de fracturas debido al tratamiento a largo plazo con corticosteroides administrados por vía oral o en inyección.

Osqay es un medicamento biológico. Osqay es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Osqay es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Osqay?

Osqay se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Osqay se administra una vez cada 6 meses en forma de inyección subcutánea en el muslo, el abdomen (vientre) o la parte superior del brazo. Durante el tratamiento con Osqay, el médico deberá asegurarse de que el paciente recibe suplementos de calcio y vitamina D. Osqay debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Osqay, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Osqay?

El principio activo de Osqay, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Osqay en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Osqay con Prolia han demostrado que el principio activo de Osqay es muy similar al de Prolia en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Osqay produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Prolia.

Además, en un estudio se comparó la eficacia del denosumab en Osqay con la de Prolia en 504 mujeres con osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) que habían pasado la menopausia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó un 5,3 % en las mujeres que recibieron Osqay y un 5,5 % en las que recibieron Prolia.

Dado que Osqay es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Osqay todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del denosumab realizados con Prolia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Osqay?

Se ha evaluado la seguridad de Osqay y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Osqay se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Osqay (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en los brazos o piernas y dolor en los huesos, articulaciones y músculos. Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo). Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes) son hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la sangre), hipersensibilidad (alergia), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) y fracturas inusuales del fémur.

Osqay no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Osqay en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Osqay ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Osqay son equivalentes a las de Prolia en las mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Osqay se comportaría de la misma forma que Prolia en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de

Prolia, los beneficios de Osqay eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Osqay?

La compañía que comercializa Osqay facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si presentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Osqay se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Osqay se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Osqay se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Osqay

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.