



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Osqay ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Osqay ja milleks seda kasutatakse?

Osqay on ravim, mis sisaldab toimeainet denosumabit ja mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Osqay lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusamurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski; denosumab vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine suurenenud luumurruriskiga täiskasvanutel, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega.

Osqay on bioloogiline ravim. Osqay on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Osqay on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Osqay võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Osqayd kasutatakse?

Osqayd turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Osqayd manustatakse üks kord iga 6 kuu järel subkutaanse (nahaaluse) süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarde. Osqay-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Osqayd tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Osqay on retseptiravim.

Lisateavet Osqay kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Osqay toimib?

Osqay toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate organismirakkude aktiveerimises. Denosumab vähendab RANKL-iga seondudes

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



ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

Mis on uuringute põhjal Osqay kasulikkus?

Osqayd võrreldi Prolia laboriuuringutes, mis tõendasid, et Osqay toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Osqay tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Osqays Prolia efektiivsusega 504 menopausijärgses eas naisel, kellel oli osteoporoos (luu-urnemus). Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) Osqayd saanud naistel 5,3% ja Proliat saanud naistel 5,5%.

Et Osqay on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Prolia tehtud denosumabi efektiivsusuuringuid vaja Osqayga korrata.

Mis on Osqay riskid?

Osqay ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Osqay kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Osqay kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks tselluliit (naha süvakoe põletik). Harvaesinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

Osqayd ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Miks Osqay ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Osqay struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Osqay ohutus ja efektiivsus on samaväärne Prolia ohutuse ja efektiivsusega osteoporoosiga menopausijärgses eas naistel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Osqay toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Osqay kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Osqay ohutu ja efektiivne kasutamine?

Osqay turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja soovatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Osqay ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Osqay kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Osqay oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Osqay kohta

Lisateave Osqay kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.