



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumabi*)

Yleistiedot Osqay-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Osqay on ja mihin sitä käytetään?

Osqay on lääke, jonka vaikuttava aine on denosumabi ja jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Denosumabi vähentää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, kuten lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää luunmurtumien riskiä. Denosumabi vähentää selkärangan murtumariskiä.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja jotka saavat kortikosteroidilääkkeitä pitkäaikaishoitona suun kautta tai injektiona.

Osqay on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Osqay on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Osqayn viitevalmiste on Prolia. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Osqayta käytetään?

Osqayta on saatavana injektioliuoksena esitäytetyissä ruiskuissa.

Osqay annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkaparteen. Osqay-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Osqay-valmistetta voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Osqay-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Osqay vaikuttaa?

Osqay-valmisteen vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan elimistössä tietty rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään

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



siihen. RANKL on mukana osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toiminnassa. Kiinnittymällä RANKLiin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä vähentää murtumien todennäköisyyttä.

Mitä hyötyä Osqaysta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Osqayta verrattiin Proliaan, ovat osoittaneet, että Osqayn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Osqay saa elimistössä aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Prolia.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Osqayn sisältämän denosumabin tehoa Prolian tehoon 504:llä vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi Osqayta saaneilla naisilla 5,3 prosenttia ja Proliaa saaneilla naisilla 5,5 prosenttia.

Koska Osqay on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Prolialla tehtyjä denosumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Osqayn osalta.

Mitä riskejä Osqay-valmisteseen liittyy?

Osqayn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Osqayn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Osqayn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yläraajojen tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Melko harvinaisiin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) kuuluu selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyys (allergia), leukaluun kuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden löystymistä) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Osqayta ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Osqay on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Osqay on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että Osqay ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Osqay vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Osqayn hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Osqayn turvallinen ja tehokas käyttö?

Osqayta markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun kuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Osqayn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Osqayn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Osqaysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Osqaysta

Lisätietoja Osqaysta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.