



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*dénosumab*)

Aperçu d'Osqay et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Osqay et dans quel cas est-il utilisé?

Osqay est un médicament qui contient la substance active dénosumab et qui est utilisé pour traiter les affections suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (os brisés). Chez les femmes ménopausées, le dénosumab réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et d'autres parties du corps, y compris de la hanche;
- les pertes osseuses chez les hommes qui suivent un traitement contre le cancer de la prostate augmentant le risque de fractures. Le dénosumab réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- les pertes osseuses chez les adultes présentant un risque accru de fractures et suivant un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Osqay est un médicament biologique. Il s'agit d'un médicament «biosimilaire», ce qui signifie qu'Osqay est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Osqay est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Osqay est-il utilisé?

Osqay est disponible sous forme de solution injectable dans des seringues préremplies.

Osqay est administré une fois tous les 6 mois sous la forme d'une injection sous la peau dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou la partie supérieure du bras. Pendant le traitement par Osqay, le médecin doit s'assurer que le patient est supplémenté en calcium et en vitamine D. Osqay peut être administré par toute personne ayant été formée pour procéder adéquatement à des injections.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Osqay, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Osqay agit-il?

La substance active d'Osqay, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître une structure spécifique dans l'organisme appelée RANKL et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant à RANKL et en la bloquant, le dénosumab permet de réduire la formation et l'activité des ostéoclastes, ce qui permet à son tour de réduire les pertes osseuses et de maintenir la résistance osseuse, diminuant ainsi le risque de fractures.

Quels sont les bénéfices d'Osqay démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Osqay et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Osqay est hautement similaire à celle contenue dans Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Osqay produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux qui découlent de l'administration de Prolia.

En outre, une étude a comparé l'efficacité du dénosumab contenu dans Osqay à celle de Prolia chez 504 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os). Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté de 5,3 % chez les femmes ayant reçu Osqay et de 5,5 % chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné qu'Osqay est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité du dénosumab réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Osqay?

La sécurité d'Osqay a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Prolia.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Osqay et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous dénosumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des douleurs dans les bras ou les jambes ainsi que des douleurs osseuses, articulaires et musculaires. Les autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont notamment la cellulite (inflammation du tissu cutané profond). Les effets indésirables rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont notamment l'hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang), l'hypersensibilité (allergie), l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation des os de la mâchoire pouvant provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche ou un déchaussement des dents) et des fractures inhabituelles du fémur.

Osqay ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Pourquoi Osqay est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Osqay présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Prolia et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a démontré que la sécurité et l'efficacité d'Osqay sont équivalentes à celles de Prolia chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Osqay se comportera de la même façon que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prolia, les bénéfices d'Osqay sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Osqay?

La société qui commercialise Osqay fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour les inciter à contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Osqay ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Osqay sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Osqay sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Osqay:

De plus amples informations sur Osqay sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.