



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Osqay i zašto je odobren u EU-u

Što je Osqay i za što se koristi?

Osqay je lijek koji sadrži djelatnu tvar denosumab i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u žena u postmenopauzi i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena u postmenopauzi denosumab smanjuje rizik od frakture kralježnice i drugih dijelova tijela, uključujući kuk
- gubitka koštane mase u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava njihov rizik od frakture; denosumab smanjuje rizik od frakture kralježnice
- gubitka koštane mase u odraslih osoba kod kojih postoji povećan rizik od frakture i koje se dugotrajno liječe kortikosteroidima koji se uzimaju kroz usta ili daju injekcijom.

Osqay je biološki lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je Osqay visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Osqay je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Osqay primjenjuje?

Lijek Osqay dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Osqay se daje jednom svakih šest mjeseci u obliku potkožne injekcije u bedro, abdomen (trbuh) ili nadlakticu. Tijekom terapije lijekom Osqay liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjestke kalcija i vitamina D. Lijek Osqay može davati osoba koja je osposobljena za pravilno davanje injekcija.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Osqay pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Osqay?

Djelatna tvar lijeka Osqay, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i veže se na specifičnu strukturu u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje sudjeluju u razgradnji koštanog tkiva. Denosumab se vezuje na

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



RANKL i blokira njegovo djelovanje te na taj način smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase i održava jačina kostiju, zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

Koje su koristi od lijeka Osqay utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Osqay i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Osqay vrlo slična onoj u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Isto tako, ispitivanja su pokazala da se primjenom lijeka Osqay postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Prolia.

Usto, tijekom ispitivanja uspoređena je učinkovitost denosumaba u lijeku Osqay s učinkovitošću lijeka Prolia u 504 žene s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) u postmenopauzi. Nakon godinu dana liječenja mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjerilo jačine kostiju) povećala se za 5,3 % u žena koje su primale lijek Osqay i 5,5 % u žena koje su primale lijek Prolia.

Budući da je lijek Osqay biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti denosumaba provedena za lijek Prolia.

Koji su rizici povezani s lijekom Osqay?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Osqay i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Osqay pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće su nuspojave lijeka Osqay (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) bol u rukama ili nogama te bol u kostima, zglobovima i mišićima. Manje česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva). Rijetke su nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba) hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi), preosjetljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može prouzročiti bol, ranice u ustima ili klimanje zuba) i neuobičajene frakture bedrene kosti.

Osqay se ne smije primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom (niskom razinom kalcija u krvi).

Zašto je lijek Osqay odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Osqay ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je sigurnost i učinkovitost lijeka Osqay jednaka onoj lijeka Prolia u žena u postmenopauzi koje imaju osteoporozu.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Osqay djelovati jednako kao i Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Osqay, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Osqay?

Tvrtka koja lijek Osqay stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svojem liječniku ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Osqay također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Osqay kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Osqay pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Osqay

Više informacija o lijeku Osqay dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.