



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denoszumab*)

Az Osqay-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Osqay és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Osqay egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a denoszumab csökkenti a gerinctörés és a test egyéb csontjai, így a csípőcsont törésének kockázatát;
- csontvesztés olyan férfiaknál, akik prosztatadaganat elleni kezelésben részesülnek, ami növeli a csonttörés kockázatát; a denoszumab csökkenti a gerinctörés kockázatát;
- csontvesztés a csonttörések fokozott kockázatának kitett felnőtteknél, akiket hosszú ideig kezelnek szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroid gyógyszerekkel.

Az Osqay biológiai gyógyszer. Az Osqay „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Osqay nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Osqay referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Osqay-t?

Az Osqay oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható.

Az Osqay-t 6 havonta egyszer, a comb, a hasfal vagy a felkar bőre alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az Osqay-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. Az Osqay-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Osqay alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Osqay?

Az Osqay hatóanyaga, a denoszumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben a RANKL nevű specifikus struktúrát és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez kötődve annak gátlásával a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és aktivitását. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak az Osqay alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Osqay-t és a Prolia-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Osqay hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Osqay alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia adása.

Ezenkívül egy vizsgálatban az Osqay-ben található denoszumab hatékonyságát a Prolia hatékonyságával hasonlították össze 504, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő, a menopauzán már átesett nőnél. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) 5,3%-kal nőtt az Osqay-t kapott nőknél, és 5,5%-kal a Prolia-val kezeltéknél.

Mivel az Osqay hasonló biológiai gyógyszer, a denoszumab hatásosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat az Osqay esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Osqay alkalmazása?

Az Osqay biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Prolia referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Osqay alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A denoszumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar- vagy lábfájdalom, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom. A nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti szövetek gyulladása). A ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), a túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebesedéshez vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem gyakori törései.

Az Osqay nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő személyeknél.

Miért engedélyezték az Osqay forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Osqay a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat azt igazolta, hogy az Osqay ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Prolia a csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nőknél.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Osqay ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a

véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan az Osqay alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Osqay biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Osqay-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

Az Osqay biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Osqay alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Osqay alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Osqay-jel kapcsolatos egyéb információ

Az Osqay-jel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.