



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Sintesi di Osqay e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Osqay e per cosa si usa?

Osqay è un medicinale contenente il principio attivo denosumab indicato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggior rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa denosumab riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, tra cui l'anca;
- perdita ossea in pazienti uomini in trattamento per cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture, in cui denosumab riduce il rischio di fratture nella colonna vertebrale;
- perdita ossea in pazienti adulti a maggior rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Osqay è un medicinale biologico. Osqay è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Osqay è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Osqay?

Osqay è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Osqay viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio. Durante il trattamento con Osqay il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Osqay può essere somministrato da persone formate a praticare iniezioni in modo corretto.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Osqay, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Osqay?

Il principio attivo di Osqay, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL e legarsi. RANKL contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo coinvolte nella degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione di osteoclasti e la loro attività. Tale azione riduce la perdita di tessuto osseo e fa sì che le ossa rimangano robuste, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Osqay sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Osqay e Prolia hanno evidenziato che il principio attivo di Osqay è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Osqay produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Prolia.

Un ulteriore studio su 504 donne in post-menopausa con osteoporosi ha confrontato l'efficacia del denosumab contenuto in Osqay con quella della stessa sostanza in Prolia. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un indice della robustezza delle ossa) era aumentata del 5,3 % nelle donne trattate con Osqay e del 5,5 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Osqay è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Osqay.

Quali sono i rischi associati a Osqay?

La sicurezza di Osqay è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Osqay, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Osqay (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore osseo, articolare e muscolare. Gli effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo). Gli effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, ulcere del cavo orale o allentamento dei denti) e fratture atipiche del femore.

Osqay non deve essere usato in persone affette da ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Osqay è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Osqay presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Osqay e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle donne in post-menopausa affette da osteoporosi.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Osqay avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Osqay siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Osqay?

La ditta che commercializza Osqay fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Osqay sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Osqay sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Osqay sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Osqay

Ulteriori informazioni su Osqay sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.