



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denozumabas*)

Osqay apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Osqay ir kam jis vartojamas?

Osqay – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir kuris skiriamas:

- gydant osteoporozę (ligą, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs), diagnozuotą pomenopauzinio amžiaus moterims ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika. Pomenopauzinio amžiaus moterims denozumabas sumažina stuburo ir kitų kaulų, įskaitant klubakaulį, lūžių riziką;
- siekiant sustabdyti vyrų, kuriems taikomas gydymas nuo prostatos vėžio ir dėl to didėja kaulų lūžių rizika, kaulų masės mažėjimą;
- suaugusiųjų, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais, kaulų masės mažėjimui stabdyti.

Osqay yra biologinis vaistas. Osqay yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Osqay referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Osqay?

Osqay tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas šešis mėnesius atliekama viena Osqay injekcija po šlaunies, juosmens (pilvo) arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Osqay gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Osqay gali sušvirkšti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Osqay vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Osqay?

Osqay veiklioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias

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



ląsteles. Prisijungęs prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Osqay nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Osqay buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Osqay sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Osqay pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Osqay sudėtyje esančio denozumabo ir Prolia veiksmingumas gydant 504 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančias pomenopauzinio amžiaus moteris. Po vieno gydymo metų Osqay vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų tvirtumo rodiklis) buvo padidėjęs 5,3 proc., o Prolia vartojusių moterų – 5,5 proc.

Kadangi Osqay yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų denozumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Osqay.

Kokia rizika susijusi su Osqay vartojimu?

Įvertinus Osqay saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Išsamų visų Osqay šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Osqay šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Kitas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas). Nustatyti šie reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000): hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys) ir neiįprasti šlaunikaulio lūžiai.

Osqay negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Osqay buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Osqay labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant osteoporoze sergančias pomenopauzinio amžiaus moteris Osqay ir Prolia yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Osqay poveikis bus toks pat, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Osqay nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Osqay vartojimą?

Osqay prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Osqay vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Osqay vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Osqay šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Osqay

Daugiau informacijos apie Osqay rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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