



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Osqay i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Osqay i w jakim celu się go stosuje

Osqay jest lekiem zawierającym substancję czynną denosumab, stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U kobiet po menopauzie denosumab zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowej;
- utratę masy kostnej u mężczyzn otrzymujących leczenie przeciw rakowi gruczołu krokowego, która zwiększa ryzyko złamań; denosumab zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utraty masy kostnej u osób dorosłych długoterminowo leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

Osqay jest lekiem biologicznym. Lek Osqay jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Osqay jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Osqay jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Osqay

Lek Osqay jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach.

Lek Osqay podaje się raz na 6 miesięcy w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, brzuch lub górną część ramienia. Lekarz powinien upewnić się, że podczas stosowania leku Osqay pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Osqay może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Osqay znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Osqay

Substancja czynna zawarta w leku Osqay, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretną strukturę w organizmie, tzw. RANKL. RANKL uczestniczy w aktywacji osteoklastów – komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to utratę masy kostnej i sprzyja zachowaniu wytrzymałości kości, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań.

Korzyści ze stosowania leku Osqay wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Osqay z lekiem Prolia wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Osqay jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Osqay poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto w badaniu porównano skuteczność denosumabu zawartego w leku Osqay ze skutecznością leku Prolia u 504 kobiet z osteoporozą (chorobą powodującą łamliwość kości) po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna kręgosłupa (miara wytrzymałości kości) wzrosła o 5,3% u kobiet, które otrzymały lek Osqay, oraz o 5,5% u kobiet, które otrzymały lek Prolia.

Z uwagi na to, że lek Osqay jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności denosumabu przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Osqay

Oceniono bezpieczeństwo leku Osqay i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Osqay znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Osqay (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni. Niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry). Rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (alergia), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) oraz nietypowe złamania kości udowej.

Leku Osqay nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskim stężeniem wapnia we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Osqay w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Osqay jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Osqay i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet z osteoporozą po menopauzie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Osqay będzie działał tak samo jak lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Osqay przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Osqay

Firma, która wprowadza lek Osqay do obrotu, dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Osqay w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Osqay są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Osqay są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Osqay

Dalsze informacje dotyczące leku Osqay znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.