



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Um resumo sobre Osqay e por que está autorizado na União Europeia (UE)

O que é Osqay e para que é utilizado?

Osqay é um medicamento que contém a substância ativa denosumab e é utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- Osteoporose (doença que torna os ossos frágeis) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco aumentado de fratura (fraturas ósseas). Em mulheres pós-menopáusicas, o denosumab reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e noutras localizações do corpo, incluindo a anca;
- Perda óssea em homens submetidos a tratamento para o cancro da próstata que aumenta o risco de fraturas; o denosumab reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- Perda óssea em adultos com risco aumentado de fraturas que são tratados a longo prazo com medicamentos corticosteroides administrados por via oral ou por injeção.

Osqay é um medicamento biológico. É um “medicamento biossimilar”, o que significa que Osqay é extremamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) que já se encontra autorizado na UE. O medicamento de referência para Osqay é o Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Osqay?

Osqay está disponível sob a forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

Osqay é administrado uma vez de 6 em 6 meses, por injeção subcutânea na coxa, no abdómen ou no braço. Durante o tratamento com Osqay, o médico deve certificar-se de que o doente recebe suplementos de cálcio e vitamina D. Osqay pode ser administrado por uma pessoa com formação adequada para a administração de injeções.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Osqay, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Osqay?

A substância ativa de Osqay, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica do organismo denominada RANKL. O RANKL está envolvido na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se ao RANKL e bloquear a sua ação, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Este mecanismo diminui a perda óssea e ajuda a manter a resistência dos ossos, tornando as fraturas menos prováveis.

Quais os benefícios demonstrados por Osqay durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Osqay com o Prolia demonstraram que a substância ativa de Osqay é extremamente similar à do Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram também que a administração de Osqay resulta em níveis semelhantes da substância ativa no organismo aos observados com Prolia.

Além disso, um estudo comparou a eficácia de denosumab do Osqay com o do Prolia em 504 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose (doença que torna os ossos frágeis). Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea da coluna vertebral (uma medida da resistência óssea) aumentou 5,3 % nas mulheres que receberam Osqay e 5,5 % nas que receberam Prolia.

Uma vez que Osqay é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir todos os estudos de eficácia previamente realizados com Prolia relativamente à eficácia do denosumab.

Quais são os riscos associados a Osqay?

A segurança de Osqay foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Prolia.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Osqay, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Osqay (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares. Os efeitos secundários pouco frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem celulite (inflamação dos tecidos cutâneos profundos). Os efeitos secundários raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose do maxilar (lesão nos ossos do maxilar, que pode causar dor, feridas na boca ou perda de dentes) e fraturas atípicas do fémur.

O uso de Osqay é contraindicado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Por que está o Osqay autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, de acordo com os requisitos da UE para medicamentos biossimilares, Osqay apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica extremamente similares às de Prolia e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo demonstrou que Osqay e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia nas mulheres pós-menopáusicas com osteoporose.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Osqay terá os mesmos efeitos que Prolia nas indicações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, tal como acontece com

Prolia, os benefícios de Osqay superam os riscos identificados, podendo o medicamento ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Osqay?

A empresa responsável pela comercialização de Osqay disponibilizará um cartão para os doentes, com informações sobre o risco de osteonecrose do maxilar e instruções para contactar o médico caso surjam sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para uma utilização segura e eficaz de Osqay.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Osqay são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Osqay são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes

Outras informações sobre Osqay

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay.