



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Prehľad o lieku Osqay a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Osqay a na čo sa používa?

Osqay je liek, ktorý obsahuje liečivo denosumab a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (choroba, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, u ktorých existuje zvýšené riziko fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze denosumab znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov, ktorí dostávajú liečbu na rakovinu prostaty, čo zvyšuje riziko zlomenín, pričom denosumab znižuje riziko zlomenín chrbtice,
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom výskytu zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávané cez ústa alebo injekčne.

Osqay je biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Osqay je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Osqay je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Osqay používa?

Liek Osqay je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Osqay sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo nadlaktia. Lekár má počas liečby liekom Osqay zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Osqay môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Osqay si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Osqay účinkuje?

Liečivo lieku Osqay, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. RANKL prispieva k

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



aktivácii osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na štruktúru RANKL a jej zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a aktivitu osteoklastov. Tým sa obmedzuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Osqay boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Osqay s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Osqay je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Osqay sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho sa v štúdii porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Osqay s účinnosťou lieku Prolia u 504 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Minerálna hustota kostí v chrbtici (miera pevnosti kostí) sa po roku liečby zvýšila o 4,8 % u žien, ktoré dostávali liek Osqay, a o 4,5 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Osqay je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti denosumabu vykonané s liekom Prolia sa nemusia opakovať pre liek Osqay.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Osqay?

Bezpečnosť lieku Osqay sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Osqay a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Osqay (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov. Medzi ďalšie menej časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva). Zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, ranám v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Osqay sa nesmie používať u osôb s hypokalcémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Osqay povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Osqay veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Osqay a Prolia sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Osqay bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Osqay je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Osqay?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Osqay na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Osqay boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Osqay sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Osqay sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Osqay

Ďalšie informácie o lieku Osqay sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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