



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osqay (*denosumab*)

Pregled zdravila Osqay in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Osqay in za kaj se uporablja?

Osqay je zdravilo, ki vsebuje učinkovino denosumab in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Zdravilo Osqay pri ženskah po menopavzi zmanjšuje tveganje za zlome vretenc in drugih kosti, vključno s kolkom;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome; denosumab zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Osqay je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Osqay je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Osqay uporablja?

Zdravilo Osqay je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo Osqay se daje enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali nadlakti. Med zdravljenjem z zdravilom Osqay mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Osqay lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Osqay glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Osqay deluje?

Učinkovina v zdravilu Osqay, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL

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



sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izgubljanje kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi česar so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Osqay so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Osqay primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Osqay po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Osqay vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji učinkovitost denosumaba v zdravilu Osqay primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia pri 504 ženskah z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) po menopavzi. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Osqay, povečala za 5,3 %, pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia, pa za 5,5 %.

Ker je zdravilo Osqay „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti denosumaba, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Osqay ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Osqay?

Varnost zdravila Osqay je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili njegovi neželeni učinki ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Osqay glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Osqay (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva). Redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov) so hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), preobčutljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) in atipični zlomi stegenice.

Zdravilo Osqay se ne sme uporabljati pri osebah s hipokalcemijo (nizko ravno kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Osqay odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Osqay po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravila Osqay in Prolia enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Osqay pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Osqay enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Osqay?

Podjetje, ki trži zdravilo Osqay, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj ob morebitnem pojavu simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Osqay upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Osqay stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Osqay, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Osqay

Nadaljnje informacije za zdravilo Osqay so na voljo na spletni strani agencije:

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