



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Osqay (*denosumab*)

Sammanfattning av Osqay och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Osqay och vad används det för?

Osqay innehåller den aktiva substansen denosumab och används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar denosumab risken för frakturer i ryggraden och på andra ställen i kroppen, inklusive höften.
- Benskörhet hos män som får behandling för prostatacancer som ökar risken för frakturer; denosumab minskar risken för frakturer i ryggraden.
- Benskörhet hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel som tas genom munnen eller injektion.

Osqay är ett biologiskt läkemedel. Osqay är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Osqay i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Osqay är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Osqay?

Osqay finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Osqay ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller överarmen. Under behandlingen med Osqay ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Osqay kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går till väga.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Osqay, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Osqay?

Den aktiva substansen i Osqay, denosumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som går under benämningen RANKL. RANKL bidrar till att aktivera osteoklaster, en typ av celler i kroppen som medverkar till att

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bryta ner benvävnad. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad förlust av benvävnad och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

## **Vilka fördelar med Osqay har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Osqay jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Osqay är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Osqay och vid behandling med Prolia.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Osqay med den av Prolia hos 504 kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) som passerat klimakteriet. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med 5,3 procent hos kvinnor som fick Osqay och med 5,5 procent hos dem som fick Prolia.

Eftersom Osqay är en biosimilar behöver inte studierna om denosumabs effekt som utförts med Prolia utföras på nytt med Osqay.

## **Vilka är riskerna med Osqay?**

Osqays säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Osqay finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Osqay (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett-, led- och muskelsmärta. Ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är cellulit (inflammation i djup hudvävnad). Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och ovanliga lårbensfrakturer.

Osqay får inte ges till patienter med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

## **Varför är Osqay godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Osqay i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Osqays säkerhet och effekt motsvarar Prolia vid behandling av postmenopausala kvinnor med osteoporos.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Osqay kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Osqay är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Osqay kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Osqay?**

Företaget som marknadsför Osqay kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Osqay har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Osqay kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Osqay utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Osqay**

Mer information om Osqay finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osqay).