



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179650/2025
EMA/H/C/006377

Zadenvi (*denosumab*)

Общ преглед на Zadenvi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zadenvi и за какво се използва?

Zadenvi е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Zadenvi намалява риска от фрактури на гръбнака и на други места в тялото, включително на тазобедрената става;
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за карцином на простатата, което увеличава риска от фрактури. Zadenvi намалява риска от фрактури на гръбначния стълб;
- костна загуба при възрастни с повишен риск от фрактури, които са лекувани дълго време с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжектиране.

Zadenvi съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*) и е биологично лекарство. Zadenvi е „биоподобно лекарство“. Това означава, че е много подобно на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Zadenvi е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Zadenvi?

Zadenvi се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Zadenvi се прилага веднъж на всеки шест месеца като 60 mg подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или задната страна на мишницата. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечение с Zadenvi пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Zadenvi може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекцията.

За повече информация относно употребата на Zadenvi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Zadenvi?

Активното вещество в Zadenvi, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура в тялото, наречена RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Zadenvi са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Zadenvi с Prolia, са показали, че активното вещество при Zadenvi е много подобно на това при Prolia по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Zadenvi води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

Освен това в проучване, обхващащо 558 жени с остеопороза след менопауза, е сравнена ефективността на Zadenvi с тази на Prolia. След една година лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко силни са костите) се е увеличила с около 5,5 % при жените, приемали Zadenvi, и с 5,3 % при тези, които са приемали Prolia.

Тъй като Zadenvi е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността, проведени с Prolia, не е необходимо да се повтарят за Zadenvi.

Какви са рисковете, свързани със Zadenvi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zadenvi вижте листовката.

Безопасността на Zadenvi е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции към лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

Най-честите нежелани реакции при Zadenvi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите и мускулите. Нечестите или редки нежелани реакции (които може да засегнат до 1 на 1 000 души) включват целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан), хипокалциемия (ниско ниво на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, поражения в устата или разхлабване на зъбите) и необичайни фрактури на бедрената кост.

Zadenvi не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Защо Zadenvi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Zadenvi има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване е показано, че Zadenvi и Prolia са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при жени с остеопороза, които са преминали менопаузата.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Zadenvi ще има същите ефекти като Prolia при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите от употребата на Zadenvi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zadenvi?

Фирмата, която предлага Zadenvi, ще предостави карта с информация на пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zadenvi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zadenvi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zadenvi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zadenvi

Допълнителна информация за Zadenvi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi