



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zadenvi (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Zadenvi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Zadenvi a k čemu se používá?

Přípravek Zadenvi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Zadenvi snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Zadenvi snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Zadenvi obsahuje léčivou látku denosumab a je biologickým léčivým přípravkem. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Zadenvi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Zadenvi je Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Zadenvi používá?

Výdej přípravku Zadenvi je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Zadenvi se podává jednou za šest měsíců ve formě 60mg podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Zadenvi by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky obsahující vápník a vitamin D. Přípravek Zadenvi může podávat osoba náležitě vyškolená v aplikaci injekcí.

Více informací o používání přípravku Zadenvi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

**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



## **Jak přípravek Zadenvi působí?**

Léčivá látka v přípravku Zadenvi, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kost zůstává pevná, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

## **Jaké přínosy přípravku Zadenvi byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Zadenvi s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Zadenvi je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Zadenvi vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Prolia.

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 558 žen po menopauze trpících osteoporózou, porovnávala účinnost přípravku Zadenvi s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se kostní minerální hustota v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5,5 % u žen, které užívaly přípravek Zadenvi, a o 5,3 % u žen, které užívaly přípravek Prolia.

Jelikož přípravek Zadenvi je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti, které již byly provedeny pro přípravek Prolia.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zadenvi?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zadenvi je uveden v příbalové informaci.

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Zadenvi a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zadenvi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních a dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Méně častými nebo vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou flegmóna (zánět podkožní tkáně), hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), hypersenzitivita (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a atypické zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Zadenvi nesmějí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

## **Na základě čeho byl přípravek Zadenvi registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Zadenvi vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Zadenvi a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze trpících osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Zadenvi bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Zadenvi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zadenvi?**

Společnost, která přípravek Zadenvi dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, měli by informovat lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zadenvi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zadenvi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zadenvi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Zadenvi**

Další informace o přípravku Zadenvi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi).