



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zadenvi (*denosumab*)

En oversigt over Zadenvi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zadenvi, og hvad anvendes det til?

Zadenvi er et lægemiddel til behandling af følgende sygdomme:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, og hos mænd med forhøjet risiko for knoglebrud. Hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, reducerer Zadenvi risikoen for brud i rygsøjlen og andre steder i kroppen, også hoften
- tab af knoglemasse hos mænd, der får en behandling for prostatakræft, som øger risikoen for brud. Zadenvi reducerer risikoen for brud i rygsøjlen.
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for knoglebrud, og som er i langvarig behandling med kortikosteroid-lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion.

Zadenvi indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Zadenvi i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Zadenvi er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Zadenvi?

Zadenvi fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske i fyldte sprøjter.

Zadenvi gives hver sjette måned som en injektion af 60 mg under huden i låret, maven eller på bagsiden af armen. Under behandlingen med Zadenvi bør lægen sørge for, at patienten får calcium- og D-vitamintilskud. Zadenvi kan gives af en person, der er blevet instrueret i at give injektioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zadenvi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Zadenvi?

Det aktive stof i Zadenvi, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde sig til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet.

**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



Dette mindsker tabet af knoglemasse og opretholder knoglestyrken, og gør derfor brud mindre sandsynlige.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zadenvi?**

Laboratoriestudier, der sammenlignede Zadenvi med Prolia, har vist, at det aktive stof i Zadenvi i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Derudover har studier vist, at Zadenvi frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

I et studie med deltagelse af 558 kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen, blev virkningen af Zadenvi desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,5 % hos kvinder, der fik Zadenvi, og 5,3 % hos dem, der fik Prolia.

Da Zadenvi er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen, der er gennemført for Prolia, ikke alle blive gentaget for Zadenvi.

## **Hvilke risici er der forbundet med Zadenvi?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zadenvi fremgår af indlægssedlen.

Sikkerheden ved Zadenvi er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

De mest almindelige bivirkninger ved Zadenvi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter i arme eller ben samt knogle- led- og muskelsmerter. Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden), hypokalcæmi (lavt kalcium i blodet), overfølsomhed (allergi), osteonekrose i kæben (beskadigelse af knoglerne i kæben, som kan medføre smerter, mundsår eller løsning af tænder) samt usædvanlige brud i lårbenet.

Zadenvi må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lavt kalciumindhold i blodet).

## **Hvorfor er Zadenvi godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Zadenvi's og Prolia's struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Zadenvi og Prolia er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, der har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Zadenvi vil have samme virkning som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Zadenvi opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Zadenvi anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Zadenvi, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienterne om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Zadenvi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Zadenvi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Zadenvi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om Zadenvi**

Der findes mere information om Zadenvi på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi)