



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*Denosumab*)

Übersicht über Zadenvi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zadenvi und wofür wird es angewendet?

Zadenvi ist ein Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Zadenvi das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüfte;
- Knochenschwund bei Männern, die wegen einer Prostatakrebsbehandlung ein höheres Frakturrisiko haben. Zadenvi verringert das Risiko von Knochenbrüchen in der Wirbelsäule;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko, die eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden erhalten, welche eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

Zadenvi enthält den Wirkstoff Denosumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Zadenvi einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Zadenvi ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Zadenvi angewendet?

Zadenvi ist nur auf ärztliche Verschreibung als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Zadenvi wird einmal alle 6 Monate als 60-mg-Injektion unter die Haut am Oberschenkel, am Bauch oder an der Armrückseite verabreicht. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Behandlung mit Zadenvi über Nahrungsergänzungsmittel mit Kalzium und Vitamin D versorgt wird. Zadenvi kann von einer Person verabreicht werden, die in der Durchführung von Injektionen entsprechend geschult wurde.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zadenvi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Zadenvi?

Der Wirkstoff in Zadenvi, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er eine bestimmte Struktur im Körper namens RANKL erkennt und daran bindet. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität der Osteoklasten. Auf diese Weise wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Zadenvi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Zadenvi mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Zadenvi dem Wirkstoff in Prolia im Hinblick auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Zadenvi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Darüber hinaus wurde in einer Studie mit 558 Frauen mit Osteoporose, die die Menopause durchlaufen haben, die Wirksamkeit von Zadenvi mit der von Prolia verglichen. Nach einjähriger Behandlung war die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Stärke der Knochen) bei Frauen, die Zadenvi erhielten, um rund 5,5 % und bei denjenigen, die Prolia erhielten, um 5,3 % erhöht.

Da Zadenvi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die mit Prolia durchgeführten Studien zur Wirksamkeit für Zadenvi nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Zadenvi verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zadenvi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Sicherheit von Zadenvi wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Prolia vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zadenvi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen- und Muskelschmerzen. Gelegentliche oder seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) sind Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (Allergie), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) und ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens.

Zadenvi darf nicht bei Personen mit Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut) angewendet werden.

Warum wurde Zadenvi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Zadenvi hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in einer Studie gezeigt, dass Zadenvi und Prolia bei Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Zadenvi die gleichen Wirkungen wie Prolia in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Zadenvi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zadenvi ergriffen?

Das Unternehmen, das Zadenvi in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen Symptome auftreten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zadenvi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zadenvi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zadenvi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zadenvi

Weitere Informationen zu Zadenvi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi