



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Información general sobre Zadenvi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zadenvi y para qué se utiliza?

Zadenvi es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que ya han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas. En mujeres que ya han pasado la menopausia, Zadenvi reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral y en otros lugares del cuerpo, incluida la cadera;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido al tratamiento contra el cáncer de próstata. Zadenvi reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un riesgo elevado de fracturas debido a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía oral o inyectable.

Zadenvi contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Zadenvi es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Zadenvi es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Zadenvi?

Zadenvi solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Zadenvi se administra una vez cada 6 meses en dosis de 60 mg administrados en una única inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Zadenvi el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Zadenvi debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

Si desea más información sobre el uso de Zadenvi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Zadenvi?

El principio activo de Zadenvi, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zadenvi en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Zadenvi con Prolia han demostrado que el principio activo de Zadenvi es muy similar al de Prolia en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar de Zadenvi produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Prolia.

Además, en un estudio en el que participaron 558 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Zadenvi con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó aproximadamente un 5,5 % en las mujeres que recibieron Zadenvi y un 5,3 % en las que recibieron Prolia.

Dado que Zadenvi es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Zadenvi todos los estudios sobre la eficacia realizados con Prolia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zadenvi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zadenvi se puede consultar en el prospecto.

Se ha evaluado la seguridad de Zadenvi y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

Los efectos adversos más frecuentes de Zadenvi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor de brazos o piernas, así como dolor de huesos, articulaciones y músculos. Los efectos adversos poco frecuentes o raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), hipocalcemia (bajo nivel de calcio en sangre), hipersensibilidad (alergia), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) y fracturas atípicas de fémur.

Zadenvi no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Zadenvi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Zadenvi ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que Zadenvi y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en las mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Zadenvi tendrá los mismos efectos que Prolia en sus usos autorizados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia,

los beneficios de Zadenvi eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zadenvi?

La compañía que comercializa Zadenvi facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zadenvi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zadenvi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zadenvi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zadenvi

Puede encontrar más información sobre Zadenvi en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi