



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Zadenvi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zadenvi ja milleks seda kasutatakse?

Zadenvi on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Zadenvi lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusamurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Zadenvi vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine suurenenud luumurruriskiga täiskasvanutel, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega.

Zadenvi sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Zadenvi on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Zadenvi on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Zadenvi võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Zadenvit kasutatakse?

Zadenvi on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Zadenvit manustatakse iga 6 kuu järel 60 mg subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Zadenvi-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Zadenvit tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Zadenvi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zadenvi toimib?

Zadenvi toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate organismirakkude aktiveerimises. Denosumab vähendab RANKL-iga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

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



Mis on uuringute põhjal Zadenvi kasulikkus?

Zadenvit võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Zadenvi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Zadenvi tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Zadenvi ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 558 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) ligikaudu Zadenvit saanud naistel 5,5% ja Proliat saanud naistel 5,3%.

Et Zadenvi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Proliaga tehtud efektiivsusuuringuid vaja Zadenviga korrata.

Mis on Zadenvi riskid?

Zadenvi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zadenvi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Zadenvi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu- ja lihasevalu. Aeg-ajalt või harva esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks tselluliit (nahaaluse koe põletik), hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

Zadenvit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Miks Zadenvi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Zadenvi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Zadenvi ohutus ja efektiivsus on samaväärne Prolia ohutuse ja efektiivsusega menopausi läbinud osteoporoosiga naistel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Zadenvi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Zadenvi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zadenvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zadenvi turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja soovitab sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Zadenvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Zadenvi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zadenvi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zadenvi kohta

Lisateave Zadenvi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi