



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumabi*)

Yleistiedot Zadenvista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zadenvi on ja mihin sitä käytetään?

Zadenvi on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Zadenvi vähentää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Zadenvi vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja joille annetaan pitkäaikaishoitona suun kautta tai injektiona kortikosteroidilääkkeitä.

Zadenvin vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Zadenvi on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Zadenvin viitevalmiste on Prolia. Saat lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista [täältä](#).

Miten Zadenvia käytetään?

Zadenvia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä ruiskuissa.

Zadenvia annetaan kerran kuudessa kuukaudessa 60 mg:n injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Zadenvi-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Zadenvia voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoa Zadenvin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zadenvi vaikuttaa?

Zadenvin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä

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



RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

Mitä hyötyä Zadenvista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Zadenvia verrattiin Proliaan, ovat osoittaneet, että Zadenvin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Zadenvi saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 558 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Zadenvin tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,5 prosenttia Zadenvia saaneilla naisilla ja noin 5,3 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Zadenvi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Prolialla tehtyjä valmisteen tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Zadenvin osalta.

Mitä riskejä Zadenviin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zadenvin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zadenvin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Zadenvin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat käsivarsien tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Epätavallisia tai harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus), veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia), yliherkkyys (allergia), leuan luunkuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden liikkuvuutta) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Zadenvia ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Zadenvi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Zadenvi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi eräs tutkimus on osoittanut, että Zadenvi ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Zadenvi vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Zadenvista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zadenvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zadenvia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luunkuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zadenvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zadenvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zadenvista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zadenvista

Lisää tietoa Zadenvista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi