



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*dénosumab*)

Aperçu de Zadenvi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zadenvi et dans quel cas est-il utilisé?

Zadenvi est un médicament utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (cassures) des os. Chez les femmes ménopausées, Zadenvi réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et ailleurs dans le corps, y compris aux hanches;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fracture. Zadenvi réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures qui suivent un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Zadenvi contient la substance active dénosumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Zadenvi est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Zadenvi est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Zadenvi est-il utilisé?

Zadenvi n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable en seringues préremplies.

Zadenvi est administré tous les six mois sous la forme d'une injection de 60 mg sous la peau dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou la partie postérieure du bras. Pendant le traitement par Zadenvi, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Zadenvi peut être administré par une personne ayant été formée pour faire des injections de façon appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zadenvi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Zadenvi agit-il?

La substance active de Zadenvi, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique dans l'organisme appelée RANKL et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur le RANKL et en le bloquant, le dénosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes. Cela réduit la perte osseuse et maintient la résistance osseuse, ce qui diminue la probabilité que des fractures se produisent.

Quels sont les bénéfices de Zadenvi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Zadenvi et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Zadenvi est hautement similaire à celle contenue dans Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Zadenvi produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Prolia.

En outre, une étude portant sur 558 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité de Zadenvi à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté d'environ 5,5 % chez les femmes ayant reçu Zadenvi et de 5,3 % chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que Zadenvi est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zadenvi?

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zadenvi et des restrictions, voir la notice.

La sécurité de Zadenvi a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Prolia.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zadenvi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des douleurs dans les bras ou les jambes, ainsi que des douleurs osseuses, articulaires et musculaires. Les effets indésirables peu fréquents ou rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000) constatés sont les suivants: cellulite (inflammation des tissus cutanés profonds), hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang), hypersensibilité (allergie), ostéonécrose de la mâchoire (lésion des os de la mâchoire pouvant entraîner des douleurs, des plaies dans la bouche ou un déchaussement des dents) et fractures inhabituelles de l'os de la cuisse.

Zadenvi ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Pourquoi Zadenvi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Zadenvi présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Prolia et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a démontré que Zadenvi et Prolia sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Zadenvi aura les mêmes effets que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prolia, les bénéfices de Zadenvi sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zadenvi?

La société qui commercialise Zadenvi fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zadenvi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zadenvi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Zadenvi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zadenvi:

De plus amples informations sur Zadenvi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi