



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Zadenvi i zašto je odobren u EU-u

Što je Zadenvi i za što se koristi?

Zadenvi se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u žena koje su prošle menopauzu i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu Zadenvi smanjuje rizik od frakture u kralježnici i drugim dijelovima tijela, uključujući kuk;
- gubitka koštane mase u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od frakture. Zadenvi smanjuje rizik od frakture u kralježnici;
- gubitka koštane mase u odraslih kod kojih postoji povećani rizik od frakture i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima primjenom kroz usta ili injekcijom.

Zadenvi sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. Radi se o „biosličnom lijeku“, što znači da je lijek Zadenvi visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Zadenvi je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Zadenvi primjenjuje?

Zadenvi se izdaje samo na recept i dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Zadenvi se daje jednom svakih šest mjeseci kao potkožna injekcija od 60 mg u bedro, trbuh (abdomen) ili vanjski dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Zadenvi liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjestke kalcija i vitamina D. Lijek Zadenvi može davati osoba koja je prošla obuku za pravilno davanje injekcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Zadenvi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zadenvi?

Djelatna tvar u lijeku Zadenvi, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na specifičnu strukturu u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i

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



blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase i održava jačina kostiju zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

Koje su koristi od lijeka Zadenvi utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Zadenvi i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Zadenvi vrlo slična onoj u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Zadenvi postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 558 žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu učinkovitost lijeka Zadenvi uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za oko 5,5 % u žena koje su primale lijek Zadenvi i 5,3 % u žena koje su primale lijek Prolia.

Budući da je Zadenvi biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti provedena za lijek Prolia.

Koji su rizici povezani s lijekom Zadenvi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zadenvi potražite u uputi o lijeku.

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Zadenvi i, na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Najčešće nuspojave lijeka Zadenvi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama te bol u kostima, zglobovima i mišićima. Manje česte ili rijetke nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva), hipokalcijemiju (nisku razinu kalcija u krvi), preosjetljivost (alergiju), osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može dovesti do boli, rana u ustima ili klimanja zuba) i neobične frakture bedrene kosti.

Lijek Zadenvi ne smije se primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom (niskom razinom kalcija u krvi).

Zašto je lijek Zadenvi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Zadenvi ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su Zadenvi i Prolia ekvivalentni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti u žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Zadenvi djelovati jednako kao i lijek Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zadenvi, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zadenvi?

Tvrtka koja lijek Zadenvi stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zadenvi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zadenvi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Zadenvi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zadenvi

Više informacija o lijeku Zadenvi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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