



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316739/2025
EMA/H/C/006552

Zvogra (*denosumab*)

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

Što je Zvogra i za što se koristi?

Zvogra je lijek koji se koristi za prevenciju koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te komplikacije uključuju frakture (prijelome kostiju), kompresiju leđne moždine (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili probleme s kostima za koje je potrebna radioterapija (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat.

Zvogra se također primjenjuje u liječenju vrste raka kostiju koji se naziva gigantocelularni tumor kosti u odraslih osoba i koštano sazrelih adolescenata. Koristi se u bolesnika s tumorom koji se ne može kirurški odstraniti ili u kojih bi kirurški zahvat vjerojatno prouzročio komplikacije.

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

Kako se Zvogra primjenjuje?

Zvogra se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za injekciju koja se daje pod kožu bedra, abdomena (trbuha) ili nadlaktice.

Kako bi se spriječile koštane komplikacije raka koji se proširio na kosti, lijek se primjenjuje jedanput svaka četiri tjedna. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti, lijek se daje jednom svaka četiri tjedna, s dodatnom dozom koja se daje jedan tjedan i dva tjedna nakon prve doze.

Tijekom terapije lijekom Zvogra bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D.

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

Kako djeluje Zvogra?

Djelatna tvar lijeka Zvogra, denosumab, monoklonsko je protutijelo namijenjeno prepoznavanju proteina naziva RANKL i vezivanju na njega. Taj protein aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju, čime se smanjuje vjerojatnost od

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



fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL također sudjeluje u aktivaciji stanica nalik osteoklastima u gigantocelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom time sprječava njihov rast i razgradnju kostiju, čime omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Zvogra utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Zvogra uspoređen s lijekom Xgeva pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Zvogra vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Xgeva u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Zvogra postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i one zabilježene pri primjeni lijeka Xgeva.

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Zvogra s učinkovitošću odobrenog lijeka koji sadrži denosumab u 532 žene s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za 5,3 % u žena koje su primale lijek Zvogra i 5,2 % u žena koje su primale drugi lijek s denosumabom.

Budući da denosumab djeluje na sličan način na osteoporozi i bolesti za koje se namjerava koristiti lijek Zvogra, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti lijeka Zvogra za te bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Zvogra?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zvogra pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Zvogra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (niske razine kalcija u krvi) i mišićno-koštanu bol (bol u mišićima i kostima). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti, što može dovesti do boli, rana u ustima i klimanja zubi).

Hipokalcijemija se uglavnom javlja u prva dva tjedna od početka liječenja i može biti teškog oblika. Međutim, može se liječiti nadomjestcima kalcija i vitamina D.

Lijek Zvogra ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog ili kirurškog zahvata na ustima koje još nisu zacijelile ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Zvogra odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Zvogra ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xgeva te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je lijek Zvogra jednako učinkovit kao i drugi lijek koji sadrži denosumab u žena s osteoporozom. Denosumab djeluje na sličan način u liječenju osteoporoze i u predviđenim primjenama lijeka Zvogra.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Zvogra imati jednake učinke kao i lijek Xgeva u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zvogra, kao i od lijeka Xgeva, 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 Zvogra?

Tvrtka koja stavlja lijek Zvogra u promet osigurat će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama da se obrate svom liječniku ako osjete simptome.

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

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

Ostale informacije o lijeku Zvogra

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

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