



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denoszumab*)

A Zadenvi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zadenvi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zadenvi az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a Zadenvi csökkenti a gerinccsigolya és a test egyéb csontjai törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- csontvesztés a csonttörés kockázatát növelő prosztatadaganat-kezelés alatt álló férfiaknál. A Zadenvi csökkenti a gerinccsigolya-törés kockázatát;
- csontvesztés olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn, és szájon át vagy injekció formájában hosszú ideig kortikoszteroid gyógyszereket kapnak.

A Zadenvi hatóanyagként denoszumabot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy a Zadenvi nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Zadenvi referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Zadenvi-t?

A Zadenvi csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkben kerül forgalomba.

A Zadenvi-t 6 havonta egyszer, 60 mg-os injekció formájában a comb, a hasfal vagy a kar hátsó részének bőre alá kell beadni. A Zadenvi-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Zadenvi-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

A Zadenvi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Zadenvi?

A Zadenvi hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben a RANKL nevű specifikus struktúrát és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez kötődve annak gátlásával a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és aktivitását. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csonterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak a Zadenvi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zadenvi-t és a Prolia-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zadenvi hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Zadenvi alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia adása.

Emellett egy, 558 csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálatban a Zadenvi és a Prolia hatékonyságát hasonlították össze. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) a Zadenvi-t kapott nőknél körülbelül 5,5%-kal, a Prolia-t kapott nőknél pedig 5,3%-kal növekedett.

Mivel a Zadenvi hasonló biológiai gyógyszer, a hatásosságra vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Zadenvi esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Zadenvi alkalmazása?

A Zadenvi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zadenvi biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Prolia referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Zadenvi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a karok vagy lábak fájdalma, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom. A nem gyakori vagy ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti kötőszövetek gyulladása), a hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), a túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebesedéshez vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem gyakori törései.

A Zadenvi nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Zadenvi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Zadenvi szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Zadenvi és a Prolia biztonságossági és hatékonysági szempontból egyenértékű a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nők esetében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Zadenvi ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan a Zadenvi alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zadenvi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zadenvi-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

A Zadenvi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zadenvi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zadenvi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zadenvi-vel kapcsolatos egyéb információ

A Zadenvi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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