



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Sintesi di Zadenvi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zadenvi e per cosa si usa?

Zadenvi è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti patologie:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggiore rischio di fratture (rottura delle ossa). Nelle donne in post-menopausa Zadenvi riduce il rischio di fratture vertebrali e di altre strutture ossee, comprese le anche;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture. Zadenvi riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale;
- perdita ossea negli adulti a maggior rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Zadenvi contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Zadenvi è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Zadenvi è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Zadenvi?

Zadenvi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Zadenvi viene somministrato una volta ogni 6 mesi come iniezione sottocutanea (sotto la pelle) da 60 mg nella coscia, nell'addome (pancia) o sul retro del braccio. Durante il trattamento con Zadenvi il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Zadenvi può essere somministrato da soggetti addestrati a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zadenvi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zadenvi?

Il principio attivo di Zadenvi, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere e legarsi a una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL. RANKL contribuisce

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



all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi alla proteina RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò riduce la perdita di tessuto osseo e mantiene inalterata la robustezza ossea, abbassando la probabilità del rischio di fratture.

Quali benefici di Zadenvi sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Zadenvi è stato confrontato con Prolia hanno evidenziato che il principio attivo di Zadenvi è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Zadenvi produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Prolia.

Inoltre, l'efficacia di Zadenvi è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 558 donne in post-menopausa con osteoporosi. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea della colonna vertebrale (una misura della resistenza dell'osso) è aumentata del 5,5% nelle donne trattate con Zadenvi e del 5,3 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Zadenvi è un medicinale biosimilare, gli studi di efficacia realizzati su Prolia non devono essere tutti ripetuti per Zadenvi.

Quali sono i rischi associati a Zadenvi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zadenvi, vedere il foglio illustrativo.

La sicurezza di Zadenvi è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zadenvi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore a ossa, articolazioni e muscoli. Effetti indesiderati non comuni o rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danni alle ossa della mascella, che potrebbero comportare dolori, ulcere della bocca o allentamento dei denti) e fratture insolite del femore.

Zadenvi non deve essere usato in persone con ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Zadenvi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Zadenvi presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Zadenvi e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle donne con osteoporosi in post-menopausa.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Zadenvi avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Zadenvi sono superiori ai rischi individuati e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zadenvi?

La ditta che commercializza Zadenvi fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zadenvi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zadenvi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zadenvi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zadenvi

Ulteriori informazioni su Zadenvi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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