



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zvogra (*denosumab*)

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

Cos'è Zvogra e per cosa si usa?

Zvogra è un medicinale usato per prevenire le complicanze ossee negli adulti con tumori avanzati che si sono diffusi all'osso. Tali complicanze comprendono fratture, compressione spinale (compressione del midollo spinale causata dal danno all'osso circostante) o problemi ossei che richiedono radioterapia (trattamento con radiazioni) o intervento chirurgico.

Zvogra è inoltre utilizzato per trattare un tipo di tumore osseo chiamato tumore a cellule giganti dell'osso negli adulti e negli adolescenti con scheletro completamente sviluppato. È impiegato nei pazienti che non possono essere trattati chirurgicamente o nei quali la chirurgia potrebbe causare complicanze.

Zvogra contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. 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 Zvogra è Xgeva. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Zvogra?

Zvogra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione iniettabile per somministrazione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Per la prevenzione delle complicanze ossee nei tumori che si sono diffusi all'osso, il medicinale viene somministrato una volta ogni 4 settimane. Nei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso, viene somministrato una volta ogni 4 settimane, con una dose aggiuntiva 1 settimana e 2 settimane dopo la prima somministrazione.

Durante il trattamento con Zvogra i pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D.

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

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



Come agisce Zvogra?

Il principio attivo di Zvogra, denosumab, è un anticorpo monoclonale progettato per riconoscere una proteina denominata RANKL e legarsi a essa. Questa proteina attiva gli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò limita la perdita ossea, riducendo la probabilità di fratture e di altre gravi complicanze a carico delle ossa. Inoltre, RANKL contribuisce all'attivazione di cellule simili agli osteoclasti nei tumori a cellule giganti dell'osso. Il trattamento con denosumab impedisce pertanto loro di crescere e di degradare il tessuto osseo, consentendo al tessuto osseo normale di sostituire il tumore.

Quali benefici di Zvogra sono stati evidenziati negli studi?

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

Un ulteriore studio ha confrontato l'efficacia del denosumab in Zvogra con quella di un medicinale autorizzato contenente denosumab in 532 donne in postmenopausa con osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili). Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea nella colonna vertebrale (una misura della robustezza delle ossa) era aumentata del 5,3 % nelle donne trattate con Zvogra e del 5,2 % in quelle trattate con l'altro medicinale a base di denosumab.

Poiché denosumab esercita un'azione simile nell'osteoporosi e nelle affezioni per le quali Zvogra è indicato, non è necessario uno studio specifico sull'efficacia di Zvogra in tali affezioni.

Quali sono i rischi associati a Zvogra?

La sicurezza di Zvogra è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Xgeva.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Zvogra (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) e dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, lesioni nel cavo orale e mobilità dentale).

L'ipocalcemia insorge per lo più entro le prime 2 settimane dall'inizio del trattamento e può essere grave, ma è gestibile con integratori di calcio e vitamina D.

Zvogra non deve essere usato nei pazienti con ferite non guarite derivanti da interventi dentali o del cavo orale e nei soggetti con ipocalcemia grave non trattata.

Perché Zvogra è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Zvogra presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Xgeva ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Zvogra

è altrettanto efficace di un altro medicinale contenente denosumab nelle donne affette da osteoporosi. Denosumab agisce in modo analogo nel trattamento dell'osteoporosi e negli usi previsti di Zvogra.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Zvogra si comporterà allo stesso modo di Xgeva negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xgeva, i benefici di Zvogra sono superiori ai rischi individuati e il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Zvogra fornirà una scheda per i pazienti con informazioni riguardo al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella e l'indicazione di contattare il medico in caso di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zvogra 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 Zvogra sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zvogra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zvogra

Ulteriori informazioni su Zvogra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zvogra.