



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zadenvi (*denozumabas*)

Zadenvi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Zadenvi ir kam jis vartojamas?

Zadenvi – tai vaistas, skiriamas:

- moterims po menopauzės osteoporozei (ligai, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti ir vyrams, kuriems yra padidėjusi (kaulų) lūžių rizika. Moterims po menopauzės Zadenvi mažina stuburo ir kitų kaulų, taip pat dubenkaulio, lūžių riziką;
- nuo prostatos vėžio gydomų vyrų, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti. Zadenvi mažina stuburo lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais, kaulų retėjimui stabdyti.

Zadenvi sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir tai yra biologinis vaistas. Zadenvi yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Zadenvi referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Zadenvi?

Zadenvi galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas užpildytuose švirkštuose tiekiamas injekcinis tirpalas.

Kas šešis mėnesius atliekama viena Zadenvi 60 mg injekcija po šlaunies, juosmens (pilvo) arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Zadenvi gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildų. Zadenvi gali sušvirkšti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Zadenvi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Zadenvi?

Veiklioji Zadenvi medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ardančias ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

## **Kokia Zadenvi nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Zadenvi buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zadenvi sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Zadenvi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, Zadenvi veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 558 osteoporoze sergančiomis moterimis po menopauzės. Po vieno gydymo metų Zadenvi gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 5,5 proc., o Prolia gydytų moterų – 5,3 proc.

Kadangi Zadenvi yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Zadenvi.

## **Kokia rizika susijusi su Zadenvi vartojimu?**

Išsamų visų Zadenvi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Įvertinus Zadenvi saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Dažniausias Zadenvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Nedažni arba reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000): celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys) ir neiprasti šlaunikaulio lūžiai.

Zadenvi negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

## **Kodėl Zadenvi buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zadenvi labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Zadenvi ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi gydant osteoporoze sergančias moteris po menopauzės.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Zadenvi yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Zadenvi nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zadenvi vartojimą?**

Zadenvi prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zadenvi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zadenvi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zadenvi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Zadenvi**

Daugiau informacijos apie Zadenvi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi)