



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (denosumabs)

Zadenvi pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Zadenvi* un kāpēc tās lieto?

Zadenvi ir zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- osteoporoze (slimība, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēcmenopauzes vecumā *Zadenvi* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžu, lūzuma risku;
- kaulaudu zudums vīriešiem, kuri saņem prostatas vēža ārstēšanu, kas viņiem paaugstina kaulu lūzuma risku. *Zadenvi* pazemina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudums pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks, jo viņi ilgstoši ārstējas ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdus saturošām zālēm.

Zadenvi satur aktīvo vielu denozumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Zadenvi* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Zadenvi* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Zadenvi*?

Zadenvi var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas injekcijas šķīduma veidā pilnšļircēs.

Zadenvi tiek ievadītas vienu reizi sešos mēnešos kā 60 mg injekcija zem ādas augšstilbā, vēderā vai augšdelma mugurpusē. *Zadenvi* terapijas laikā ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Zadenvi* var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi izdarīt injekcijas.

Papildu informāciju par *Zadenvi* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāriet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Zadenvi* darbojas?

Zadenvi aktīvā viela denozumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru, ko dēvē par RANKL, un piesaistītos tai. RANKL ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā.

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



Piesaistoties un bloķējot RANKL, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un aktivitāti. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi *Zadenvi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Zadenvi* ar *Prolia*, pierādīts, ka *Zadenvi* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Zadenvi* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 558 sievietes ar osteoporozi pēcmenopauzes vecumā, *Zadenvi* efektivitāte tika salīdzināta ar *Prolia* efektivitāti. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5,5 % sievietēm, kuras saņēma *Zadenvi*, un par 5,3 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Zadenvi* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Prolia* veiktie pētījumi par efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Zadenvi*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zadenvi*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zadenvi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zadenvi drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Visbiežākās *Zadenvi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Retāk vai reti sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums), hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un neparasti augšstilba kaula lūzumi.

Zadenvi nedrīkst lietot cilvēkiem ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs).

Kāpēc *Zadenvi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Zadenvi* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia*, un abas zāles vienādā veidā izplatās organismā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka *Zadenvi* un *Prolia* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā sievietēm ar osteoporozi, kurām ir bijusi menopauze.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Zadenvi* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, *Zadenvi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zadenvi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zadenvi*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zadenvi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zadenvi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zadenvi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zadenvi*

Sīkāka informācija par *Zadenvi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi