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

Zadenvi (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Zadenvi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zadenvi u għal xiex jintuża?

Zadenvi huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporożi (marda li tagħmel l-għadam fraġli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u f'irġiel li għandhom riskju akbar ta' ksur (għadam miksur). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Zadenvi jnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam f'irġiel li jirċievu kura għall-kanċer tal-prostata li żżid ir-riskju tagħhom ta' ksur. Zadenvi jnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju akbar ta' ksur li jiġu kkurati għal perjodu twil b'mediċini kortikosterojdi li jingħataw mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Zadenvi fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Zadenvi huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Zadenvi hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara hawn.

Kif jintuża Zadenvi?

Zadenvi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest.

Zadenvi jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni ta' 60 mg taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-żaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul it-trattament b'Zadenvi, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jirċievi supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Zadenvi jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreġ dwar kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zadenvi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zadenvi?

Is-sustanza attiva f'Zadenvi, denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejħa RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi teħel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jżomm l-għadam b'saħħtu, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zadenvi li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Zadenvi ma' Prolia wrew li s-sustanza attiva f'Zadenvi hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Zadenvi jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Prolia.

Barra minn hekk, studju li ħadu sehem fih 558 mara bl-osteoporożi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effikaċja ta' Zadenvi ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam fis-sinsla tad-dahar (kejl ta' kemm huwa b'saħħtu l-għadam) żdiedet b'madwar 5.5% fin-nisa li rċevew Zadenvi u 5.3% f'dawk li rċevew Prolia.

Minħabba li Zadenvi hija mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja li saru bi Prolia ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Zadenvi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zadenvi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' Zadenvi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Is-sigurtà ta' Zadenvi ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza, Prolia.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Izamby (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġigħ fid-dirgħajn jew fir-riġlejn, u uġigħ fl-għadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Effetti sekondarji mhux komuni jew rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jinkludu ċellulite (infjammazzjoni ta' tessut profond tal-ġilda), ipokalċimija (kalċju tad-demm baxx), ipersensittività (allerġija), osteonekrożi tax-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġigħ, infafet fil-ħalq jew illaxkar tas-snien) u ksur mhux tas-soltu tal-għadam tal-koxxa.

Zadenvi ma għandux jintuża minn persuni li għandhom ipokalċimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Għaliex Zadenvi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Zadenvi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Zadenvi huma ekwivalenti għal dawk ta' Prolia f'nisa bl-osteoporożi li għaddew mill-menopawża.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Zadenvi se jaġixxi bl-istess mod bħal Prolia f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prolia, il-benefiċċji ta' Zadenvi huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zadenvi?

Il-kumpanija li tqiegħed Zadenvi fis-suq ser tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrożi fix-xedaq u sabiex tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zadenvi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zadenvi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Zadenvi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zadenvi

Aktar informazzjoni dwar Zadenvi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi