



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Een overzicht van Zadenvi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zadenvi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zadenvi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractuur (botbreuken) hebben; Bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben, vermindert Zadenvi het risico op fractures in de wervelkolom en elders in het lichaam, met inbegrip van de heup;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker krijgen die hun risico op fractuur verhoogt. Zadenvi vermindert het risico op fractures in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met een verhoogd risico op fractures die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Zadenvi bevat de werkzame stof denosumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Zadenvi in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Prolia is het referentiegeneesmiddel voor Zadenvi. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag- en antwoorddocument](#).

Hoe wordt Zadenvi gebruikt?

Zadenvi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Zadenvi wordt eenmaal per 6 maanden toegediend in de vorm van een onderhuidse injectie van 60mg in de dij, de buik of de achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Zadenvi calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Zadenvi kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier toedienen van injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zadenvi.

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



Hoe werkt Zadenvi?

De werkzame stof in Zadenvi, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifieke structuur in het lichaam met de naam RANKL herkent en zich hieraan bindt. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fractures afneemt.

Welke voordelen bleek Zadenvi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Zadenvi werd vergeleken met Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Zadenvi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Prolia. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Zadenvi een concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert die vergelijkbaar is met die van Prolia.

Daarnaast werd in een studie onder 558 vrouwen met osteoporose die de menopauze hebben ondergaan, de werkzaamheid van Zadenvi vergeleken met die van Prolia. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 5,5% toegenomen bij vrouwen die Zadenvi kregen en met 5,3 % bij vrouwen die Prolia kregen.

Aangezien Zadenvi een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid die met Prolia zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Zadenvi.

Welke risico's houdt het gebruik van Zadenvi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zadenvi.

De veiligheid van Zadenvi is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zadenvi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot, gewrichts- en spierpijn. Soms of zelden voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 1 000 personen kunnen optreden) zijn cellulitis (ontsteking van diep huidweefsel), hypocalciëmie (lage concentratie calcium in het bloed), overgevoeligheid (allergie), osteonecrose van de kaak (beschadiging van de botten van de kaak, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond of losraken van tanden) en ongebruikelijke fractures van het dijbeen.

Zadenvi mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed).

Waarom is Zadenvi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Zadenvi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat Zadenvi en Prolia in termen van veiligheid en werkzaamheid gelijkwaardig zijn bij vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Zadenvi bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Zadenvi groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zadenvi te waarborgen?

Het bedrijf dat Zadenvi in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zadenvi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zadenvi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zadenvi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zadenvi

Meer informatie over Zadenvi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi