



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zadenvi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zadenvi i w jakim celu się go stosuje

Zadenvi jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca kruchość kości) u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Zadenvi zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowej;
- utrata masy kostnej prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań u mężczyzn otrzymujących leczenie z powodu nowotworu prostaty. Lek Zadenvi zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań, długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Substancją czynną zawartą w leku Zadenvi jest denosumab. Zadenvi jest lekiem biologicznym. Lek Zadenvi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Zadenvi jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Zadenvi jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Zadenvi

Lek wydawany na receptę. Jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach.

Lek Zadenvi podaje się raz na 6 miesięcy w postaci wstrzyknięcia podskórnego w dawce 60 mg, wykonywanego w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Lekarz powinien upewnić się, że podczas stosowania leku Zadenvi pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Zadenvi może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zadenvi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Zadenvi

Substancja czynna zawarta w leku Zadenvi, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretną strukturę w organizmie, tzw. RANKL. RANKL uczestniczy w aktywacji osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to utratę masy kostnej i sprzyja zachowaniu wytrzymałości kości, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań.

Korzyści ze stosowania leku Zadenvi wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Zadenvi z lekiem Prolia wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Zadenvi jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Zadenvi stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne do stężenia po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto w badaniu z udziałem 558 kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę, porównywano skuteczność leku Zadenvi ze skutecznością leku Prolia. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości kości) kości kręgosłupa wzrosła o około 5,5% u kobiet przyjmujących lek Zadenvi oraz o 5,3% u kobiet przyjmujących lek Prolia.

Z uwagi na to, że Zadenvi jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Zadenvi wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zadenvi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zadenvi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Oceniono bezpieczeństwo leku Zadenvi i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zadenvi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni. Niezbyt częste lub rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to: zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry), hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (alergia), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki, które może wywoływać ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowania zębów) oraz nietypowe złamania kości udowej.

Leku Zadenvi nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskim stężeniem wapnia we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zadenvi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Zadenvi jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Zadenvi i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano więc za wystarczające do stwierdzenia, że lek Zadenvi będzie działał w ten sam sposób co lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii

Agencji — podobnie jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Zadenvi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zadenvi

Firma, która wprowadza lek Zadenvi do obrotu, dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zadenvi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zadenvi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zadenvi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zadenvi

Dalsze informacje dotyczące leku Zadenvi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi