



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Um resumo sobre Zadenvi e por que está autorizado na UE

O que é Zadenvi e para que é utilizado?

Zadenvi é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que torna os ossos mais frágeis) em mulheres na pós-menopausa e em homens com risco aumentado de fraturas ósseas. Em mulheres na pós-menopausa, Zadenvi reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e noutras partes do corpo, incluindo a anca;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de fraturas. Zadenvi reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco acrescido de fraturas que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides administrados oralmente ou por injeção.

O Zadenvi contém a substância ativa denosumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Zadenvi é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Zadenvi é Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Zadenvi?

Zadenvi só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

Zadenvi é administrado uma vez a cada 6 meses sob a forma de injeção subcutânea de 60 mg na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte de trás do braço. Durante o tratamento com Zadenvi, o médico deve certificar-se de que o doente está a receber suplementos de cálcio e vitamina D. Zadenvi pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Zadenvi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Zadenvi?

A substância ativa de Zadenvi, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no organismo denominada RANKL. O RANKL está envolvido na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se ao RANKL e bloqueando-o, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Isto reduz a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Zadenvi durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Zadenvi com Prolia demonstraram que a substância ativa de Zadenvi é altamente similar à de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Zadenvi produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Prolia.

Além disso, um estudo que incluiu 558 mulheres com osteoporose na pós-menopausa comparou a eficácia de Zadenvi com a de Prolia. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea na coluna vertebral (uma medida da resistência dos ossos) aumentou cerca de 5,5 % nas mulheres que receberam Zadenvi e 5,3 % nas que receberam Prolia.

Uma vez que Zadenvi é um medicamento bioequivalente, os estudos sobre a eficácia realizados com Prolia não precisam de ser todos repetidos para Zadenvi.

Quais são os riscos associados a Zadenvi?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Zadenvi, consulte o Folheto Informativo.

A segurança de Zadenvi foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Prolia.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zadenvi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares. Os efeitos secundários pouco frequentes ou raros (que podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) incluem celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou dentes a abanar) e fraturas não habituais do osso da coxa.

O uso de Zadenvi é contraindicado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Por que está Zadenvi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos bioequivalentes, Zadenvi apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Prolia e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo demonstrou que Zadenvi e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia nas mulheres com osteoporose na pós-menopausa.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Zadenvi terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Zadenvi são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zadenvi?

A empresa que comercializa Zadenvi fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar, alertando-os para que contactem o seu médico no caso de apresentarem sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zadenvi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zadenvi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zadenvi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zadenvi

Estão disponíveis mais informações sobre Zadenvi no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zadenvi