



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Prezentare generală a Zadenvi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zadenvi și pentru ce se utilizează?

Zadenvi este un medicament care se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc mare de fracturi (oase rupte). La femeile în postmenopauză, Zadenvi reduce riscul de fracturi vertebrale și de alte fracturi, printre care și cele de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care urmează tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Zadenvi reduce riscul de fracturi vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care sunt tratați pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

Zadenvi conține substanța activă denosumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Zadenvi este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Zadenvi este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Zadenvi?

Zadenvi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Zadenvi se administrează o dată la 6 luni ca injecție subcutanată de 60 mg, administrată în coapsă, abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Zadenvi, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Zadenvi poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zadenvi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zadenvi?

Substanța activă din Zadenvi, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism, numită RANKL.

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



Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se păstrează rezistența osoasă, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Zadenvi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Zadenvi cu Prolia au arătat că substanța activă din Zadenvi este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Zadenvi produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 558 de femei cu osteoporoză aflate în postmenopauză a comparat eficacitatea Zadenvi cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă la nivelul coloanei vertebrale (un indicator al rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,5 % la femeile care au primit Zadenvi și cu 5,3 % la cele care au primit Prolia.

Deoarece Zadenvi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Prolia cu privire la eficacitate să fie repetate pentru Zadenvi.

Care sunt riscurile asociate cu Zadenvi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zadenvi, citiți prospectul.

Siguranța Zadenvi a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zadenvi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare și dureri de oase, de articulații și de mușchi. Reacțiile adverse mai puțin frecvente sau rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt celulită (inflamație a țesutului subcutanat profund), hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie), osteonecroză a maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații la nivelul gurii sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale femurului.

Zadenvi este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge).

De ce a fost autorizat Zadenvi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Zadenvi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a arătat că Zadenvi și Prolia sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității la femeile cu osteoporoză aflate în postmenopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și siguranței, Zadenvi va acționa la fel ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Zadenvi sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zadenvi?

Compania care comercializează Zadenvi va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zadenvi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zadenvi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zadenvi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zadenvi

Mai multe informații despre Zadenvi se pot găsi pe site-ul agenției:

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