



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Prehľad o lieku Zadenvi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zadenvi a na čo sa používa?

Liek Zadenvi sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporózy (ochorenia, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Zadenvi znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na rakovinu prostaty, čo zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Zadenvi znižuje riziko zlomenín chrbtice,
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

Liek Zadenvi obsahuje liečivo denosumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Zadenvi je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Zadenvi je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Zadenvi používa?

Výdaj lieku Zadenvi je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Zadenvi sa podáva raz za šesť mesiacov v dávke 60 mg vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Zadenvi zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Zadenvi môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Zadenvi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zadenvi účinkuje?

Liečivo lieku Zadenvi, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. RANKL je zapojený

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



do aktivácie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa znižuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Zadenvi boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Zadenvi s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Zadenvi je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Zadenvi sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho, v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 558 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Zadenvi s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa hustota kostných minerálov v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,5 % u žien, ktoré dostávali liek Zadenvi, a o 5,3 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Kedže liek Zadenvi je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Zadenvi nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zadenvi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zadenvi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Zadenvi a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zadenvi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách a bolesť kostí a svalov. Menej časté alebo zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestach v ústach alebo k vypadnutiu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Zadenvi sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Zadenvi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Zadenvi veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Zadenvi a Prolia sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Zadenvi bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Zadenvi je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Zadenvi?

Spoločnosť, ktorá liek Zadenvi uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zadenvi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zadenvi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zadenvi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zadenvi

Ďalšie informácie o lieku Zadenvi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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