



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Pregled zdravila Zadenvi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zadenvi in za kaj se uporablja?

Zadenvi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Zdravilo Zadenvi pri ženskah po menopavzi zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolkom;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Zadenvi zmanjša tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Zadenvi vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Zdravilo Zadenvi je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Zadenvi je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Zadenvi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zadenvi je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo Zadenvi se daje enkrat na šest mesecev v obliki 60-miligramske injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Med zdravljenjem z zdravilom Zadenvi mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Zadenvi lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zadenvi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zadenvi deluje?

Učinkovina v zdravilu Zadenvi, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. 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



sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi česar so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Zadenvi so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Zadenvi primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Zadenvi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Zadenvi vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 558 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Zadenvi primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5,5 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Zadenvi, in za 5,3 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

Ker je Zadenvi podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti in varnosti, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Zadenvi ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zadenvi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zadenvi glejte navodilo za uporabo.

Varnost zdravila Zadenvi je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zadenvi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Občasni ali redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov) so celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva), hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), preobčutljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) in nenavadni zlomi stegenske kosti.

Zdravilo Zadenvi se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Zadenvi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Zadenvi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Zadenvi in Prolia enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Zadenvi pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Zadenvi enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zadenvi?

Podjetje, ki trži zdravilo Zadenvi, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zadenvi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zadenvi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zadenvi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zadenvi

Nadaljnje informacije za zdravilo Zadenvi so na voljo na spletni strani agencije:

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