



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zadenvi (*denosumab*)

Sammanfattning av Zadenvi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zadenvi och vad används det för?

Zadenvi är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar Zadenvi risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höften.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Zadenvi minskar risken för frakturer i ryggraden.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Zadenvi innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Zadenvi i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Zadenvi är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Zadenvi?

Zadenvi är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Zadenvi injiceras under huden i låret, buken (magen) eller på baksidan av armen i en dos om 60 mg en gång var sjätte månad. Under behandlingen med Zadenvi ska läkaren se till att patienten tar kalcium- och vitamin D-tillskott. Zadenvi kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går tillväga.

För mer information om hur du använder Zadenvi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zadenvi?

Den aktiva substansen i Zadenvi, denosumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som går under benämningen RANKL. RANKL medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta

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



ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Zadenvi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Zadenvi jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Zadenvi är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Zadenvi som vid behandling med Prolia.

I en studie på 558 kvinnor med osteoporos som passerat klimakteriet jämfördes dessutom effekten av Zadenvi med effekten av Prolia. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med omkring 5,5 procent hos kvinnor som fick Zadenvi och med 5,3 procent hos dem som fick Prolia.

Eftersom Zadenvi är en biosimilar behöver inte alla studier av effekten som utförts med Prolia upprepas för Zadenvi.

Vilka är riskerna med Zadenvi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zadenvi finns i bipacksedeln.

Zadenvis säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zadenvi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett- och muskelsmärta. Ovanliga eller sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är cellulit (inflammation i vävnaden under huden), hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och ovanliga frakturer i lårbenet.

Zadenvi får inte ges till patienter med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

Varför är Zadenvi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zadenvi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Zadenvi och Prolia är likvärdiga när det gäller säkerhet och effekt hos kvinnor med osteoporos som har passerat klimakteriet.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Zadenvi kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Zadenvi är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Zadenvi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zadenvi?

Företaget som marknadsför Zadenvi kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och där de uppmanas att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zadenvi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zadenvi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zadenvi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zadenvi

Mer information om Zadenvi finns på EMA:s webbplats:

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