



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*Denosumab*)

Übersicht über Bilprevda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Bilprevda und wofür wird es angewendet?

Bilprevda ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung von knochenbezogenen Komplikationen bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, die sich auf die Knochen ausgebreitet hat, angewendet wird. Dazu zählen Frakturen (Knochenbrüche), Rückenmarkskompression (Druck auf das Rückenmark aufgrund von Schäden an den umgebenen Knochen) oder Knochenprobleme, die eine Bestrahlung oder Operation erfordern.

Bilprevda wird auch zur Behandlung eines Knochenkrebstyps, der als Riesenzelltumor des Knochens bezeichnet wird, bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochen voll entwickelt sind, angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die nicht operiert werden können oder bei denen eine Operation wahrscheinlich zu Komplikationen führen würde.

Bilprevda enthält den Wirkstoff Denosumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Bilprevda einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Bilprevda ist Xgeva. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Bilprevda angewendet?

Bilprevda ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Injektionslösung erhältlich, die unter die Haut in den Oberschenkel, die Bauchregion oder den Oberarm verabreicht wird.

Um Knochenkomplikationen bei Krebserkrankungen, die sich auf den Knochen ausgebreitet haben, zu verhindern, wird das Arzneimittel einmal alle vier Wochen verabreicht. Bei Patienten mit Riesenzelltumor des Knochens wird es einmal pro Woche über einen Zeitraum von 3 Wochen und danach einmal alle 4 Wochen gegeben.

Die Patienten sollten während der Behandlung mit Bilprevda ergänzend Kalzium und Vitamin D einnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bilprevda entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Bilprevda?

Der Wirkstoff in Bilprevda, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper, der konzipiert wurde, um ein Protein mit der Bezeichnung RANKL zu erkennen und daran zu binden. Dieses Protein aktiviert die Osteoklasten, die Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Indem Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität der Osteoklasten. Dies wiederum führt zu einem geringeren Verlust an Knochenmasse, was die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen und anderen schwerwiegenden Knochenkomplikationen senkt. RANKL ist auch an der Aktivierung der Osteoklasten-ähnlichen Zellen in Riesenzelltumoren des Knochens beteiligt. Die Behandlung mit Denosumab verhindert somit ihr Wachstum und den Knochenabbau, sodass normaler Knochen den Tumor ersetzen kann.

Welchen Nutzen hat Bilprevda in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Bilprevda und Xgeva verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Bilprevda dem Wirkstoff in Xgeva hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben auch gezeigt, dass die Anwendung von Bilprevda vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Xgeva.

Außerdem wurde in einer Studie die Wirksamkeit von Denosumab in Bilprevda mit der eines anderen Arzneimittels, das Denosumab enthält, bei 514 Frauen, die nach der Menopause an Osteoporose (eine Erkrankung, die Knochen brüchig macht) erkrankten, verglichen. Nach einem Jahr der Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Stärke der Knochen) bei Frauen, die Bilprevda erhielten, um 6,1 % und bei denjenigen, die das andere Denosumab-Arzneimittel erhielten, um 6,0 %.

Da Denosumab bei Osteoporose und bei den Erkrankungen, die mit Bilprevda behandelt werden sollen, in ähnlicher Weise wirkt, ist keine spezifische Studie zur Wirksamkeit von Bilprevda bei diesen Erkrankungen erforderlich.

Welche Risiken sind mit Bilprevda verbunden?

Die Sicherheit von Bilprevda wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Xgeva vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Bilprevda ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bilprevda (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut) und muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund und einer Lockerung der Zähne führen kann).

Eine Hypokalzämie tritt meist innerhalb der ersten zwei Wochen nach Beginn der Behandlung auf und kann schwerwiegend sein; dem kann durch die Einnahme von Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln entgegengewirkt werden.

Bilprevda darf nicht bei Patienten mit noch nicht verheilten Wunden nach Zahn- oder Mundoperationen oder bei Patienten mit schwerer, unbehandelter Hypokalzämie angewendet werden.

Warum wurde Bilprevda in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Bilprevda hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Xgeva sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie gezeigt, dass Bilprevda bei Frauen mit Osteoporose genauso wirksam ist wie ein anderes Denosumab enthaltendes Arzneimittel. Denosumab wirkt in ähnlicher Weise bei der Behandlung von Osteoporose und bei den beabsichtigten Anwendungsgebieten von Bilprevda.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Bilprevda in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Xgeva haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xgeva der Nutzen von Bilprevda gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bilprevda ergriffen?

Das Unternehmen, das Bilprevda in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie entsprechende Symptome zeigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bilprevda, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bilprevda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Bilprevda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Bilprevda

Weitere Informationen zu Bilprevda finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda.