



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*Denosumab*)

Übersicht über Denbrayce und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Denbrayce und wofür wird es angewendet?

Denbrayce 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.

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

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

Wie wird Denbrayce angewendet?

Denbrayce ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Lösung zur Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm erhältlich.

Zur Vorbeugung von Knochenkomplikationen bei Krebserkrankungen, die sich auf die Knochen ausgebreitet haben, wird das Arzneimittel einmal alle vier Wochen als einzelne Injektion gegeben. Bei Patienten mit Riesenzelltumor des Knochens wird es einmal pro Woche über einen Zeitraum von drei Wochen und danach einmal alle vier Wochen unter die Haut injiziert.

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

Weitere Informationen zur Anwendung von Denbrayce 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 Denbrayce?

Der Wirkstoff in Denbrayce, 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 im Riesenzelltumor des Knochens beteiligt. Die Behandlung mit Denosumab verhindert somit ihr Wachstum und den Knochenabbau, sodass normaler Knochen den Tumor ersetzen kann.

Welchen Nutzen hat Denbrayce in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie die Wirksamkeit von Denosumab in Denbrayce mit der eines anderen Arzneimittels, das Denosumab enthält, bei 558 Frauen, die nach der Menopause an Osteoporose (eine Erkrankung, die Knochen brüchig macht) erkrankten, verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) sowohl bei den Frauen, die Denbrayce erhielten, als auch bei jenen, die das andere Denosumab-Arzneimittel erhielten, um etwa 5,5 %.

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

Welche Risiken sind mit Denbrayce verbunden?

Die Sicherheit von Denbrayce 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 Denbrayce ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Denbrayce (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.

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

Warum wurde Denbrayce in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Denbrayce 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 Denbrayce 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 Denbrayce.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Denbrayce in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Xgeva haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xgeva der Nutzen von Denbrayce 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 Denbrayce ergriffen?

Das Unternehmen, das Denbrayce in Verkehr bringt, wird einen Patientenpass 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 aufweisen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Denbrayce, 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 Denbrayce kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Denbrayce werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Denbrayce

Weitere Informationen zu Denbrayce finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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