



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*Denosumab*)

Übersicht über Denosumab Intas und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Denosumab Intas und wofür wird es angewendet?

Denosumab Intas ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Denosumab enthält und zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko von Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Denosumab das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüfte;
- Knochenschwund bei Männern, die eine Behandlung gegen Prostatakrebs erhalten, die ihr Frakturrisiko erhöht; Denosumab verringert das Risiko von Frakturen in der Wirbelsäule;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko, die eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden erhalten, die eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

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

Wie wird Denosumab Intas angewendet?

Denosumab Intas ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Es wird einmal alle 6 Monate als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, die Bauchregion oder die Rückseite des Oberarms gegeben. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Behandlung mit Denosumab Intas zusätzlich Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmittel erhält. Denosumab Intas kann von einer Person verabreicht werden, die in der Verabreichung von Injektionen entsprechend geschult wurde.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Denosumab Intas 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 Denosumab Intas?

Der Wirkstoff in Denosumab Intas, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so konzipiert wurde, dass er eine bestimmte Struktur im Körper namens RANKL erkennt und daran bindet. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der 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.

Auf diese Weise wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Denosumab Intas in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Denosumab Intas mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Denosumab Intas dem Wirkstoff in Prolia hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben auch gezeigt, dass die Anwendung von Denosumab Intas ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Außerdem wurde in einer Studie, an der 522 Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren teilnahmen, die Wirksamkeit von Denosumab Intas mit der von Prolia verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) in der Wirbelsäule sowohl bei den Frauen, die Denosumab Intas erhielten, als auch bei den Frauen, die Prolia erhielten, um etwa 6 %.

Da Denosumab Intas ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Denosumab, die bereits für Prolia durchgeführt wurden, für Denosumab Intas nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Denosumab Intas verbunden?

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

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Denosumab Intas berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Denosumab Intas (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen- und Muskelschmerzen. Eine gelegentliche Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes). Seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) sind Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (Allergie), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, Wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) und ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens.

Denosumab Intas darf nicht bei Personen mit Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut) angewendet werden.

Warum wurde Denosumab Intas in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Denosumab Intas hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie gezeigt, dass Denosumab Intas und Prolia hinsichtlich Sicherheit und Nutzen bei Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren gleichwertig sind.

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

Das Unternehmen, das Denosumab Intas 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 bei ihnen Symptome auftreten.

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

Weitere Informationen über Denosumab Intas

Weitere Informationen zu Denosumab Intas finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.