

EMA/329164/2025  
EMEA/H/C/006490

## Kefdensis (*Denosumab*)

Übersicht über Kefdensis und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Kefdensis und wofür wird es angewendet?

Kefdensis ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Frakturrisiko (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Kefdensis 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; Kefdensis 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.

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

### Wie wird Kefdensis angewendet?

Kefdensis ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Kefdensis 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 Kefdensis Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmittel erhält. Kefdensis kann von Personen gegeben werden, die in der Gabe von Injektionen entsprechend geschult wurden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

## **Wie wirkt Kefdensis?**

Der Wirkstoff in Kefdensis, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so entwickelt 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. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und ihre Aktivität hemmt, verhindert 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 Kefdensis in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Kefdensis mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Kefdensis dem Wirkstoff in Prolia hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Kefdensis vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Außerdem wurde in einer Studie, an der 514 Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren teilnahmen, die Wirksamkeit von Kefdensis mit der von Prolia verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) um etwa 5,3 % bei Frauen, die Kefdensis erhielten, und um 5,2 % bei Frauen, die Prolia erhielten.

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

## **Welche Risiken sind mit Kefdensis verbunden?**

Die Sicherheit von Kefdensis 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 Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Kefdensis ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kefdensis (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen-, Gelenks- 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.

Kefdensis darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie (niedrigen Kalziumspiegeln im Blut) angewendet werden.

## **Warum wurde Kefdensis in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Kefdensis hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie gezeigt,

dass Kefdensis und Prolia hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren gleichwertig sind.

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

Das Unternehmen, das Kefdensis in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn bei ihnen Symptome auftreten.

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

### **Weitere Informationen über Kefdensis**

Weitere Informationen zu Kefdensis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis)