



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137614/2025
EMA/H/C/006399

Osvyrti (*Denosumab*)

Übersicht über Osvyrti und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Osvyrti und wofür wird es angewendet?

Osvyrti ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Osvyrti das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüfte;
- Knochenschwund bei Männern, die wegen einer Prostatakrebsbehandlung ein höheres Frakturrisiko haben. Osvyrti verringert das Risiko von Frakturen in der Wirbelsäule;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden, welche eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

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

Wie wird Osvyrti angewendet?

Osvyrti ist nur auf ärztliche Verschreibung als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Osvyrti wird einmal alle 6 Monate als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm verabreicht. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Osvyrti-Behandlung mit Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln versorgt wird. Osvyrti kann von Personen verabreicht werden, die in der Verabreichung von Injektionen entsprechend geschult wurden.

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

Wie wirkt Osvyrti?

Der Wirkstoff in Osvyrti, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er eine bestimmte Struktur im Körper namens RANKL erkennt und daran

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



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 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 Osvyrti in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Osvyrti mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Osvyrti dem Wirkstoff in Prolia hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Osvyrti vergleichbare 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 Osvyrti 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 Osvyrti erhielten, als auch bei den Frauen, die Prolia erhielten, um etwa 6 %.

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

Welche Risiken sind mit Osvyrti verbunden?

Die Sicherheit von Osvyrti 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 Osvyrti ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen von Osvyrti (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen. Ungewöhnliche oder seltene Fälle von Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), 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 wurden bei Patienten unter Denosumab beobachtet.

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

Warum wurde Osvyrti in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Osvyrti hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie bei Frauen mit Osteoporose gezeigt, dass Osvyrti und Prolia hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung dieser Erkrankung gleichwertig sind.

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

Das Unternehmen, das Osvyrti 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 Osvyrti, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Osvyrti

Osvyrti erhielt am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2025 aktualisiert.