



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlinsi (*Denosumab*)

Übersicht über Ponlinsi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ponlinsi und wofür wird es angewendet?

Ponlinsi 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 Ponlinsi 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; Ponlinsi 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 Ponlinsi einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Ponlinsi ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Ponlinsi angewendet?

Ponlinsi ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Ponlinsi 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 Ponlinsi mit Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln versorgt wird. Ponlinsi 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 Ponlinsi 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 Ponlimsi?

Der Wirkstoff in Ponlimsi, 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, 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 Ponlimsi in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie die Wirksamkeit von Denosumab in Ponlimsi mit der von Prolia bei 332 Frauen nach den Wechseljahren, die an Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) litten, verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) bei den Frauen, die Ponlimsi erhielten, um 4,8 % und bei den Frauen, die Prolia erhielten, um 4,5 %.

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

Welche Risiken sind mit Ponlimsi verbunden?

Die Sicherheit von Ponlimsi 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 Ponlimsi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ponlimsi (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.

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

Warum wurde Ponlimsi in der EU zugelassen?

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

Ponlinsi 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 Ponlinsi in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Prolia haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Ponlinsi 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 Ponlinsi ergriffen?

Das Unternehmen, das Ponlinsi 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 Ponlinsi, 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 Ponlinsi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ponlinsi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ponlinsi

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

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