



18. September 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)

Zusammenfassung des Gutachtens¹ (Erstzulassung)

Vysribli

Denosumab

Am 18. September 2025 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein positives Gutachten ab, in dem er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Vysribli empfahl, das zur Behandlung von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko, zur Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko oder zur Behandlung von Knochenschwund bei Erwachsenen im Zusammenhang mit systemischer Glucocorticoid-Langzeittherapie bestimmt ist. Der Antragsteller für dieses Arzneimittel ist Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli wird als 60 mg-Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich sein. Der Wirkstoff von Vysribli ist Denosumab, ein Arzneimittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen (ATC-Code: M05BX04). Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der auf das Protein RANKL abzielt, das für die Bildung, die Funktion und das Überleben der Osteoklasten, der für die Knochenresorption verantwortlichen Zellart, von wesentlicher Bedeutung ist. Denosumab bindet mit hoher Affinität und Spezifität an RANKL, wodurch die Interaktion zwischen RANKL und RANK verhindert wird. Dies führt zu einer Verringerung der Anzahl und Funktion der Osteoklasten sowie zu einer Verminderung der Knochenresorption im kortikalen und im trabekulären Knochen.

Vysribli ist ein Biosimilar-Arzneimittel. Es ist dem Referenzarzneimittel Prolia (Denosumab), das am 26. Mai 2010 in der EU zugelassen wurde, sehr ähnlich. Die Daten zeigen, dass Denosumab Intas eine mit Prolia vergleichbare Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aufweist. Weitere Informationen zu Biosimilar-Arzneimitteln finden Sie [hier](#).

Die vollständige Indikation lautet:

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen vermindert Denosumab signifikant das Risiko für vertebrale, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen.

Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko (siehe Abschnitt 5.1). Denosumab vermindert bei

¹ Zusammenfassungen eines positiven Gutachtens werden unbeschadet der Entscheidung der Kommission veröffentlicht, die in der Regel 67 Tage nach Annahme des Gutachtens ergeht.



Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie signifikant das Risiko für vertebrale Frakturen.

Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit systemischer Glucocorticoid-Langzeittherapie bei erwachsenen Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko (siehe Abschnitt 5.1).

Ausführliche Empfehlungen zur Anwendung dieses Arzneimittels werden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) beschrieben, die nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Europäische Kommission in allen Amtssprachen der Europäischen Union auf der Internetseite der EMA veröffentlicht wird.