

02.04.2025 – 13:05 Uhr

Accord Healthcare erhält positives CHMP-Gutachten für Denosumab, Osvyrti® und Jubereq®

London (ots/PRNewswire) -

- Denosumab ist die sechste Biosimilar-Zulassung von Accord in Europa.
- Der CHMP hat eine positive Stellungnahme für Denosumab abgegeben, das als Osvyrti® und Jubereq® vermarktet werden soll.
- Osvyrti® ist nach Sondelbay® das zweite Osteoporose-Biosimilar von Accord.
- Die Empfehlung des CHMP ebnet den Weg für die Marktzulassung. Accord wird Denosumab nach dem Patentablauf der Originalpräparate Prolia und Xgeva (Amgen-Marken für Denosumab) im November 2025 auf den Markt bringen.

Accord Healthcare Limited (Accord) freut sich bekannt zu geben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Stellungnahme für Denosumab, einschließlich seiner Markenformulierungen Osvyrti® und Jubereq®, in den Therapiebereichen Autoimmunerkrankungen und Onkologie abgegeben hat.

Produkt-Indikationen

Osvyrti® - Knochen / Osteoporose (60mg Fertigspritze)

- Indiziert für die Behandlung von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Denosumab senkt nachweislich das Risiko von Wirbel-, Nicht-Wirbel- und Hüftfrakturen erheblich.
- Indiziert für die Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakrebs, die ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben, um die Wahrscheinlichkeit von Wirbelbrüchen zu verringern.
- Indiziert für die Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit einer langfristigen systemischen Glukokortikoidtherapie bei erwachsenen Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko.

Jubereq® - Onkologie (120mg Fläschchen)

- Indiziert zur Vorbeugung von skelettbezogenen Ereignissen (einschließlich pathologischer Frakturen, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder Knochenoperationen) bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen bösartigen Erkrankungen des Knochens.
- Indiziert für die Behandlung von Erwachsenen und skelettreifen Jugendlichen mit Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht resezierbar sind oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu einer schweren Morbidität führen würde.

Joe Dunford, Vizepräsident für Spezialmarken bei Accord, kommentierte:

"Wir bei Accord setzen uns dafür ein, das Leben von Patienten zu verbessern, und die jüngste CHMP-Zulassung dieser wichtigen Arzneimittel ist ein wichtiger Meilenstein. Osvyrti® erweitert unser Knochengesundheits-Portfolio und ergänzt Sondelbay®, unser bereits eingeführtes Teriparatid-Biosimilar. Darüber hinaus erweitert Jubereq® unser onkologisches Produktportfolio und unterstreicht unser Engagement, unser Spezialitätengeschäft voranzutreiben und Innovationen in der Onkologie voranzutreiben - einem Bereich, in dem wir auf eine lange Tradition zurückblicken können."

Als Marktführer in der Onkologie bieten wir mehr als 54 onkologische und onkologiebezogene Behandlungen an, darunter niedermolekulare Generika, Biosimilars und neue chemische Wirkstoffe. Damit sind wir einer der größten Anbieter von Chemotherapieprodukten in Europa".

Informationen zu Accord Healthcare

Accord Healthcare, Ltd. hat seinen Hauptsitz im Vereinigten Königreich (UK) und ist eines der am schnellsten

wachsenden Pharmaunternehmen in Europa.

Accord hat eine der größten Marktpräsenzen unter den europäischen Unternehmen seiner Kategorie und stellt sicher, dass über 95 % der europäischen Patienten Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln erhalten. Accord verfügt über 54 onkologische und onkologiebezogene Behandlungen und ist damit einer der größten Anbieter von Chemotherapieprodukten in Europa mit weiteren 20 Behandlungen, die sich derzeit in der Entwicklung befinden und in den nächsten 5 Jahren auf den Markt kommen sollen.

Wir sind agil und erfinderisch und versuchen stets, unsere Produkte und den Zugang der Patienten zu ihnen zu verbessern. Wir sind bestrebt, anders zu denken und mehr zum Wohle der Patienten weltweit zu leisten.

www.accord-healthcare.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2581239/5247183/Accord_Healthcare_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/accord-healthcare-erhalt-positives-chmp-gutachten-fur-denosumab-osvyrti-und-jubereq-302418408.html>

Pressekontakt:

Medienarbeit,
Accord Healthcare Limited,
pr@accord-healthcare.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064855/100930179> abgerufen werden.