

28.04.2025 – 10:01 Uhr

Knochengesundheit: Biocon Biologics erhält positive CHMP-Stellungnahmen für das Biosimilar Denosumab in Europa

Bengaluru, Indien (ots/PRNewswire) –

Biocon Biologics Ltd (BBL), ein vollständig integriertes globales Unternehmen für Biosimilars und eine Tochtergesellschaft von Biocon Ltd (BSE-Code: 532523) (NSE: BIOCON), hat heute bekannt gegeben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur positive Stellungnahmen zur Zulassung seiner Denosumab-Biosimilar-Kandidaten für verschiedene therapeutische Indikationen im Bereich Knochengesundheit abgegeben hat: Vevzuo® und Denosumab BBL (Markenname befindet sich derzeit im Zulassungsverfahren).

Die positiven Stellungnahmen basieren auf Zulassungsanträgen, die von Biosimilar Collaborations Ireland Limited eingereicht wurden – einer mittelbaren, hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Biocon Biologics Ltd.

Die Zulassungsempfehlungen folgen auf die Bewertung umfassender Datensätze, einschließlich der Ergebnisse klinischer Studien, die die Vergleichbarkeit mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Pharmakokinetik, Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität belegen[1].

Das Denosumab-Biosimilar Vevzuo® dient der Prävention von Knochenkomplikationen bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem Knochenkrebs sowie der Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen mit skelettalem Reifegrad mit Riesenzelltumoren des Knochens.

Denosumab BBL ist zur Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach den Wechseljahren, zur Behandlung von Knochenschwund infolge einer Hormonablation bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko oder zur Behandlung von Knochenschwund infolge einer Langzeitbehandlung mit systemischen Glukokortikoiden vorgesehen.

Die Europäische Kommission (EC) wird die Stellungnahmen des CHMP prüfen und nach ihrer Entscheidung detaillierte Informationen zu den zugelassenen Anwendungsgebieten und zur Anwendung in die Fachinformationen (SmPCs) sowie die Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPARs) aufnehmen, die in allen Amtssprachen der Europäischen Union (EU) verfügbar sind.

Bis zur Erteilung der Zulassung durch die EC sind diese Produkte in der EU nicht zur Anwendung zugelassen.

Über Biocon Biologics Limited:

Biocon Biologics Ltd. (BBL), eine Tochtergesellschaft der Biocon Limited, ist ein einzigartiges, vollständig integriertes globales Biosimilars-Unternehmen, das sich der Transformation des Gesundheitswesens und der Verbesserung des Lebens verschrieben hat. Das Unternehmen nutzt seine umfassenden „Lab-to-Market“-Fähigkeiten, um Millionen von Patient:innen in über 120 Ländern erschwinglichen Zugang zu hochwertigen Biosimilars zu ermöglichen. Durch den Einsatz modernster Wissenschaft, innovativer Technologieplattformen, globaler Produktionskapazitäten und erstklassiger Qualitätssysteme senkt Biocon Biologics die Kosten biologischer Therapeutika und trägt gleichzeitig zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei.

Biocon Biologics hat neun Biosimilars in wichtigen Schwellenländern sowie Industrieländern wie den USA, Europa, Australien, Kanada und Japan kommerzialisiert. Das Unternehmen verfügt über eine Pipeline von 20 Biosimilar-Wirkstoffen in der Entwicklung, die verschiedene Therapiegebiete wie Diabetologie, Onkologie, Immunologie, Ophthalmologie und weitere nichtübertragbare Krankheiten abdecken. Biocon Biologics hat in der Biosimilar-Industrie zahlreiche Meilensteine erreicht. Im Rahmen seines Engagements für Umwelt, Soziales und Unternehmensführung setzt sich das Unternehmen dafür ein, die Gesundheit von Patient:innen, Menschen und dem Planeten zu verbessern und damit die Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen (UN Sustainable Development Goals) zu erreichen.

Website: www.bioconbiologics.com; Folgen Sie uns für Unternehmensupdates auf X (ehemals Twitter): [@BioconBiologics](https://twitter.com/BioconBiologics) und LinkedIn: [Biocon Biologics](https://www.linkedin.com/company/biocon-biologics)

Biocon Limited, seit 2004 börsennotiert (BSE code: 532523) (NSE Id: BIOCON) (ISIN Id: INE376G01013), ist ein innovationsgetriebenes globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Verbesserung des kostengünstigen Zugangs zu komplexen Therapien für chronische Erkrankungen wie Diabetes, Krebs und Autoimmunerkrankungen verschrieben hat. Das Unternehmen hat neue Biologika, Biosimilars und komplexe kleine Molekül-APIs in Indien und mehreren wichtigen globalen Märkten entwickelt und kommerzialisiert sowie Generika in den USA, Europa und bedeutenden Schwellenländern eingeführt. Zudem verfügt Biocon über eine Pipeline vielversprechender innovativer Wirkstoffe im Bereich der Immuntherapie, die sich derzeit in der Entwicklung befinden.

Website: www.biocon.com; Folgen Sie uns für Unternehmensupdates auf X (ehemals Twitter) [@bioconlimited](https://twitter.com/bioconlimited) und **LinkedIn:** [Biocon](https://www.linkedin.com/company/biocon).

Alle anderen Marken, unabhängig davon, ob sie eingetragen sind oder nicht, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

[1] Anna Strzelecka, Grzegorz Kania, Pawan Kumar Singh, Kuldeep Kumar, Binay Kumar Thakur, Ashwani Marwah, Sudipta Basu, Nitin Madhukar Chaudhari, Sarika S Deodhar, Elena Wolff-Holz, Sandeep Nilkanth Athalye, Subramanian Loganathan.

Eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische, parallelarme Phase-3-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit, Pharmakodynamik, Sicherheit und Immunogenität von Bmab-1000 und Prolia bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose. Poster präsentiert auf dem ACR-Kongress 2024.

R. Eastell, E. Orwoll, F. Cosman, A. Strzelecka, G. Kania, R. Plebanski, A. Mansukhbhai Ranpura, K. Kumar, B. Kumar Thakur, A. Marwah, S. Basu, N. Madhukar Chaudhari, S. S Deodhar, E. Wolff-Holz, S. Loganathan. Äquivalenzstudie des vorgeschlagenen Denosumab-Biosimilars Bmab-1000 und des Referenzpräparats Denosumab bei postmenopausaler Osteoporose: Die DEVOTE-Studie. Poster präsentiert auf dem WCO-IOF-ESCEO 2025

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2673918/Biocon_Biologics_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/knochengesundheit-biocon-biologics-erhalt-positive-chmp-stellungnahmen-fur-das-biosimilar-denosumab-in-europa-302438980.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100071603/100930874> abgerufen werden.