

02.07.2025 – 15:01 Uhr

mAbxience gibt Zulassung von Denosumab-Biosimilars durch die Europäische Kommission bekannt

Madrid (ots/PRNewswire) -

mAbxience, eine Mehrheitsbeteiligung von Fresenius Kabi mit einer Teilbeteiligung von Insud Pharma, gibt bekannt, dass die Europäische Kommission die Zulassung für die Denosumab-Biosimilars Denbrayce® und Izamby® erteilt hat. Diese Zulassung folgt auf eine positive Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und stellt einen wichtigen Meilenstein in der Mission von mAbxience dar, weltweit hochwertige, zugängliche und erschwingliche Therapien anzubieten.

Denbrayce®, das sich auf Xgeva® von Amgen bezieht, ist für die Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen bösartigen Erkrankungen des Knochens sowie für die Behandlung von Erwachsenen und skelettreifen Jugendlichen mit Riesenzelltumoren des Knochens angezeigt.

Izamby®, das sich auf Prolia® von Amgen bezieht, ist für die Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko indiziert, einer Erkrankung, bei der die Knochen schwach und bruchanfällig werden.

"Diese Zulassung ist ein Beweis für das Engagement von mAbxience für wissenschaftliche Exzellenz und für unseren Einsatz, den Zugang zu wichtigen biologischen Therapien zu erweitern", sagte Jurgen Van Broeck, CEO von mAbxience. "Wir sind stolz darauf, dazu beizutragen, die Belastung durch Osteoporose, krebsbedingte Knochenerkrankungen und seltene Knochenkrankheiten in Europa zu verringern. Dieser Meilenstein bringt uns einen Schritt näher an die Sicherstellung, dass mehr Patienten in ganz Europa von hochwertigen, erschwinglichen Behandlungsoptionen profitieren können."

Denosumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der den Rezeptor-Aktivator des Nuklearfaktor-Kappa-B-Liganden (RANKL) hemmt und dadurch die Entwicklung von Osteoklasten, den für den Knochenabbau zuständigen Zellen, verhindert. Es ist ein bewährtes Mittel zur Behandlung von Osteoporose, behandlungsbedingtem Knochenschwund, Knochenmetastasen und Riesenzelltumoren des Knochens.

Mit der Zulassung dieser Biosimilars stellt mAbxience seine Kompetenz in der Entwicklung und Herstellung von Biosimilars unter Beweis und leistet damit einen weiteren Beitrag zur Verbesserung des Zugangs von Patienten zu lebensverändernden Therapien und zur Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme in Europa.

Diese Zulassung ist ein weiterer wichtiger Schritt in der Mission von mAbxience, weltweit erschwingliche, zugängliche und lebensverändernde Therapien anzubieten. Mit einer robusten Pipeline und einem wachsenden Netzwerk von Partnern wird mAbxience weiterhin den Zugang von Patienten zu fortschrittlichen Therapien verbessern und gleichzeitig die Gesundheitssysteme bei der Bewältigung der steigenden Kosten für biologische Arzneimittel unterstützen.

Über mAbxience

mAbxience ist ein in Spanien ansässiges Unternehmen, das auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Biopharmazeutika spezialisiert ist. Im August 2022 haben Fresenius Kabi und Insud Pharma eine Vereinbarung getroffen, wonach Fresenius Kabi, eine operative Gesellschaft von Fresenius, eine Mehrheitsbeteiligung an mAbxience erwirbt, wodurch das Unternehmen zu einem globalen, vertikal integrierten Biotechnologieunternehmen wird. Mit mehr als einem Jahrzehnt Erfahrung haben wir es uns zur Aufgabe gemacht, weltweit zugängliche und erschwingliche Arzneimittel bereitzustellen, um die Lebensqualität der Menschen zu verbessern, indem wir den allgemeinen Zugang zu hochwertigen Medikamenten sicherstellen. Mit zwei zugelassenen Produkten und einer soliden Pipeline in der Entwicklung haben wir eine B2B-Präsenz in über 100 Märkten aufgebaut. Darüber hinaus haben wir ein Netzwerk mit mehr als 30 Partnern gebildet und ein engagiertes Team von über 1.000 Fachleuten aufgebaut. Unsere drei Multi-Produkt-Anlagen in Europa und Südamerika verfügen über GMP-Zulassungen von angesehenen Aufsichtsbehörden wie der FDA, EMA und anderen. Als globaler Biopharmazie-Experte ist mAbxience darüber hinaus auf Dienstleistungen als Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) spezialisiert und nutzt fortschrittliche Technologien und innovative

Plattformen, um integrierte Produktionslösungen anzubieten. Weitere Informationen über mAbxience, unser Biosimilars- und CDMO-Geschäft erhalten Sie auf unserer Website (www.mabxience.com) oder auf [LinkedIn](#).

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2723650/mAbxience_EMA_Denosumab_Biosimilars.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/mabxience-gibt-zulassung-von-denosumab-biosimilars-durch-die-europaische-kommission-bekannt-302496767.html>

Pressekontakt:

Miguel Martínez-Cava,
Leiter Globales Marketing und externe Kommunikation,
miguel.martinezcava@mabxience.com,
+34 91 771 15 00

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097711/100933179> abgerufen werden.