

03.07.2025 – 10:01 Uhr

Fortschritt für die Knochengesundheit: Europäische Kommission erteilt Zulassung für Denosumab-Biosimilars von Biocon Biologics

Bengaluru, Indien (ots/PRNewswire) -

Biocon Biologics Ltd. (BBL), ein vollständig integriertes globales Biosimilar-Unternehmen und Tochtergesellschaft von Biocon Ltd., gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EC) die Marktzulassung in der Europäischen Union (EU) für Vevzuo® und Evfraxy®, Biosimilars von Denosumab, erteilt hat.

Vevzuo® ist zugelassen zur Vorbeugung von Knochenerkrankungen bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem Krebs mit Knochenbeteiligung sowie zur Behandlung von Erwachsenen und skeletal ausgereiften Jugendlichen mit Riesenzelltumor (GCT) des Knochens.

Evfraxy® ist zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei Männern und postmenopausalen Frauen, zur Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit einer Hormonablation bei Männern mit Prostatakrebs und erhöhtem Frakturrisiko sowie zur Behandlung von Knochenschwund, der mit einer langfristigen systemischen Glukokortikoid-Therapie bei Erwachsenen einhergeht.

Klinische Daten zeigten, dass beide Denosumab-Biosimilars in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit dem Referenzprodukt vergleichbar sind[1].

Die Marktzulassung folgt auf eine positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 25. April 2025.

Shreehas Tambe, CEO & Managing Director von Biocon Biologics Ltd., sagte:

„Die Zulassung von Vevzuo und Evfraxy in Europa unterstreicht unsere wissenschaftliche Kompetenz und unser Engagement für besseren Zugang von Patient:innen zu essenziellen Arzneimitteln – auch in neuen Therapiegebieten wie der Knochengesundheit. In den vergangenen 18 Monaten haben wir drei erfolgreiche Biosimilar-Zulassungen in Europa und zwei im Vereinigten Königreich erhalten. Die Denosumab-Biosimilars stellen einen weiteren Meilenstein unserer Expansion dar und stärken die Gesundheitssysteme in der Region.“

Molekülinformationen:

Denosumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der auf ein Protein namens RANKL (Receptor Activator of Nuclear Factor Kappa-B Ligand) abzielt und dieses bindet. RANKL spielt eine entscheidende Rolle bei der Bildung, Funktion und dem Überleben von Osteoklasten – den Zellen, die für den Knochenabbau verantwortlich sind. Durch die Blockade von RANKL hemmt Denosumab effektiv den Knochenabbau, was zu einer Zunahme der Knochenmasse und -stärke führt.

Zugelassene Anwendungsgebiete:

Vevzuo® (Denosumab-Biosimilar)

- Vorbeugung skelettbezogener Ereignisse (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder Operation am Knochen) bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen, den Knochen betreffenden malignen Erkrankungen.
- Behandlung von Erwachsenen und skeletal ausgereiften Jugendlichen mit Riesenzelltumor des Knochens, der nicht resezierbar ist oder bei dem eine chirurgische Entfernung voraussichtlich mit schwerwiegenden krankheitsbedingten Komplikationen verbunden wäre.

Evfraxy® (Denosumab-Biosimilar)

- Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen senkt Denosumab das Risiko für Wirbel-, Nicht-Wirbel- und Hüftfrakturen signifikant.
- Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit einer Hormonablation bei Männern mit Prostatakrebs und erhöhtem Frakturrisiko. Bei Männern mit Prostatakrebs, die eine Hormonablation erhalten, senkt Denosumab das Risiko für Wirbelfrakturen signifikant.
- Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit einer langfristigen systemischen Glukokortikoidtherapie bei erwachsenen Patient:innen mit erhöhtem Frakturrisiko.

Epidemiologie:

Osteoporose ist eine Erkrankung, die die Knochen schwächt, sie brüchig macht und das Risiko von Frakturen erhöht. Sie entwickelt sich langsam über mehrere Jahre und wird häufig erst diagnostiziert, wenn ein Sturz oder eine plötzliche Belastung zu einem Knochenbruch führt[2]. In ganz Europa wurde im Jahr 2019 bei

schätzungsweise 32 Millionen Menschen über 50 Jahren Osteoporose festgestellt – darunter 25,5 Millionen Frauen[3]. Laut der Royal Osteoporosis Society im Vereinigten Königreich wird einer von fünf Männern über 50 Jahren voraussichtlich einen Knochenbruch infolge von Osteoporose erleiden[4].

Nahezu alle Krebsarten können in die Knochen metastasieren und dort Schmerzen und Frakturen verursachen. Die Zahl der Neuerkrankungen an Krebs in der EU erreichte im Jahr 2022 2,74 Millionen[5].

Der Riesenzelltumor (GCT) ist eine gutartige (nicht krebsartige) Tumorerkrankung, die typischerweise bei jungen Erwachsenen im Alter zwischen 20 und 40 Jahren auftritt[6]. GCTs können lokal aggressiv sein, das heißt, sie können schnell wachsen und umliegendes Knochen- und Weichgewebe zerstören[7]. GCTs machen 3-5 % der primären Knochentumoren in den Vereinigten Staaten und Europa aus[8].

Über Biocon Biologics Limited:

Biocon Biologics Limited, eine Tochtergesellschaft von Biocon Limited, ist ein einzigartiges, vollständig integriertes, global tätiges Unternehmen für Biosimilars, das sich dem Ziel verschrieben hat, die Gesundheitsversorgung und das Leben von Patient:innen grundlegend zu verbessern. Das Unternehmen nutzt seine umfassenden Fähigkeiten „vom Labor bis zum Markt“, um über 5,8 Millionen Patient:innen in mehr als 120 Ländern den bezahlbaren Zugang zu hochwertigen Biosimilars zu ermöglichen. Biocon Biologics setzt auf modernste wissenschaftliche Erkenntnisse, innovative Technologieplattformen, globale Produktionskapazitäten im industriellen Maßstab und Qualitätssysteme auf Weltklassenniveau, um die Kosten biologischer Therapien zu senken und gleichzeitig bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen.

Biocon Biologics hat bereits neun Biosimilars aus seinem Portfolio kommerzialisiert, die den medizinischen Bedarf von Patient:innen in wichtigen Schwellenländern sowie in Industriemärkten wie den USA, Europa, Australien, Kanada und Japan abdecken. Das Unternehmen verfügt über eine Pipeline von 20 Biosimilar-Wirkstoffen in den Bereichen Diabetologie, Onkologie, Immunologie, Ophthalmologie, Knochengesundheit und weiteren nichtübertragbaren Krankheiten. Es hat in der Biosimilar-Branche bereits zahlreiche Pionierleistungen erbracht. Im Rahmen seines Engagements für Umwelt, Soziales und verantwortungsvolle Unternehmensführung (ESG) setzt sich Biocon Biologics dafür ein, die Gesundheit von Patient:innen, Mitarbeitenden und der Umwelt zu fördern und damit zentrale Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen (SDGs) zu erreichen.

Website: www.bioconbiologics.com; Folgen Sie uns auf X (ehemals Twitter) : [@BioconBiologics](#) und auf LinkedIn: [Biocon Biologics](#), um aktuelle Unternehmensinformationen zu erhalten. Den integrierten Geschäftsbericht 2023/24 von Biocon Biologics finden Sie [hier](#).

Biocon Limited, seit 2004 börsennotiert (BSE-Code: 532523, NSE-Kennung: BIOCON, ISIN: INE376G01013), ist ein innovationsgetriebenes, global tätiges Biopharmaunternehmen, das sich der bezahlbaren Bereitstellung komplexer Therapien für chronische Erkrankungen wie Diabetes, Krebs und Autoimmunerkrankungen verschrieben hat. Das Unternehmen hat neuartige Biologika, Biosimilars und komplexe Wirkstoffe (APIs) in Indien und wichtigen globalen Märkten entwickelt und vermarktet sowie Generika in den USA, Europa und bedeutenden Schwellenländern eingeführt. Darüber hinaus verfügt Biocon über eine Pipeline vielversprechender neuartiger Wirkstoffe im Bereich der Immuntherapie.

Website: www.biocon.com; Folgen Sie uns auf X (ehemals Twitter) [@bioconlimited](#) und LinkedIn: [Biocon](#), um aktuelle Unternehmensinformationen zu erhalten.

Alle Marken, eingetragen oder nicht eingetragen, sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

[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 Phase-3-Studie mit parallelen Gruppen zum Vergleich der Wirksamkeit, Pharmakodynamik, Sicherheit und Immunogenität von Bmab-1000 und Prolia bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose. Posterpräsentation 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 Referenz-Denosumabs bei postmenopausaler Osteoporose: Die DEVOTE-Studie. Posterpräsentation auf dem WCO-IOF-ESCEO-Kongress 2025.

[2] <https://www.nhsinform.scot/illnesses-and-conditions/muscle-bone-and-joints/conditions-that-can-affect-multiple-parts-of-the-body/osteoporosis/#:~:text=Osteoporosis%20is%20a%20condition%20where,bone%20to%20fracture%20or%20break>.

[3] [https://www.osteoporosis.foundation/facts-statistics/epidemiology-of-osteoporosis-and-fragility-fractures#:~:text=Across%20Europe%20in%202019%20\(European,aged%20%2B50\)%%20%5B7%5D](https://www.osteoporosis.foundation/facts-statistics/epidemiology-of-osteoporosis-and-fragility-fractures#:~:text=Across%20Europe%20in%202019%20(European,aged%20%2B50)%%20%5B7%5D)

[4] <https://theros.org.uk/information-and-support/osteoporosis/osteoporosis-in-men/>

[5] https://ecis.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2024-01/jrc_CancerEstimates2022_factsheet.pdf

[6] <https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/giant-cell-tumor-of-bone/>

[7] <https://www.bcrt.org.uk/information/information-by-type/giant-cell-tumor/>

[8]

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844024069214#:~:text=Epidemiology,reportedly%20higher%20in%20Asian%20populations>

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2724007/5399163/Biocon_Biologics_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/fortschritt-fur-die-knochengesundheit-europaische-kommission-erteilt-zulassung-fur-denosumab-biosimilars-von-biocon-biologics-302497322.html>

Pressekontakt:

Biocon Biologics - PRESSESTELLE,
Isabel Hoffmann- Ludwig,
Veronika Croy,
Press Office Biocon Biologics,
+49 30 59 000 20 20,
ihoffmann@apcoworldwide.com Press Office Biocon Biologics,
+491734827924,
vcroy@apcoworldwide.com,
Chris Brent,
cbrent@apcoworldwide.com,
+44 207 526 3600

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100071603/100933221> abgerufen werden.