

Der nächste Schritt mit Zuversicht

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko

Indikationen identisch zu Prolia® 1,2,*



Nachgewiesene Sicherheit und Wirksamkeit - auch nach Umstellung auf CONEXXENCE 4,*



Benutzerfreundliche Anwendung und einfaches Injektionsschema 1,3



KabiCare®

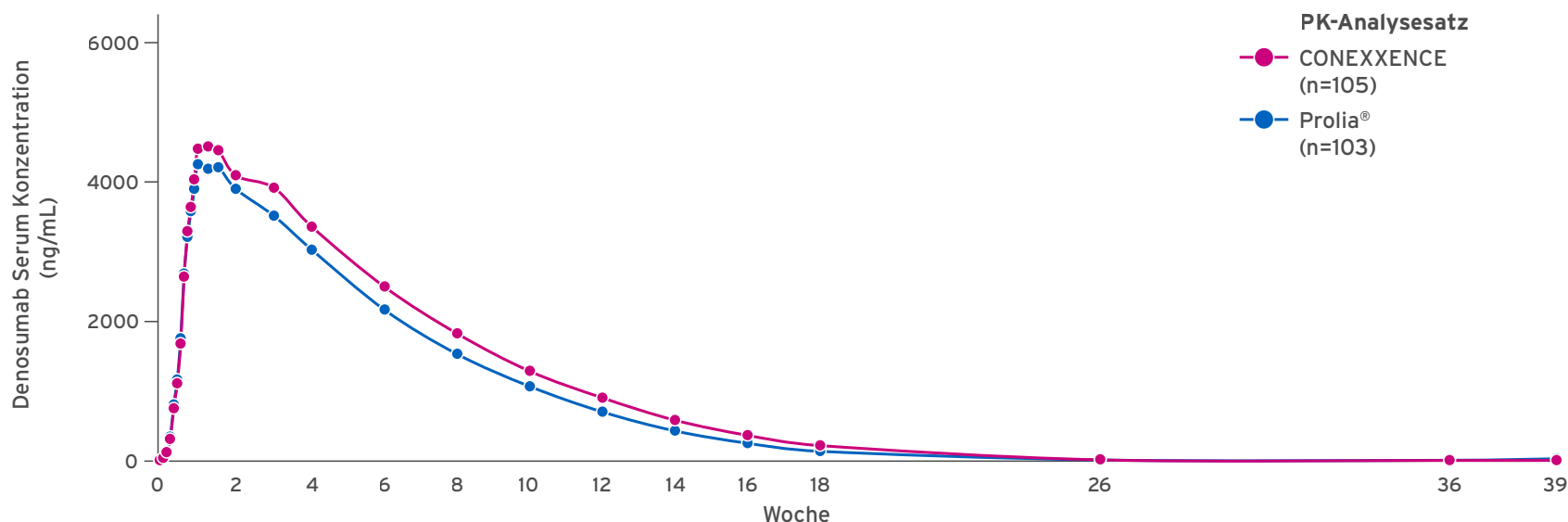
Patientenunterstützungsprogramm von Fresenius Kabi

*Die Zulassung von Conexxence® umfasst dieselben Indikationen wie Prolia®, basierend auf Extrapolation.

Umfassende Evidenz - Pharmakokinetik

CONEXXENCE ist bioäquivalent zu Prolia® (Denosumab) ^{5,*}

Vergleichbare PK-Parameter nach einer Einzeldosis von 60 mg s.c. ⁵



LUMIADE-Studie: Doppelblinde, randomisierte Vergleichsstudie bei gesunden Probanden (n=213) zur Bewertung von Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und Immunogenität von CONEXXENCE vs. Prolia®. 213 männliche Probanden im Alter von 28 bis 55 Jahren mit einem Ausgangs-BMI zwischen 18 und 32 kg/m² wurden randomisiert entweder Prolia® (n = 106) oder CONEXXENCE (n = 107) zugeteilt. ⁵

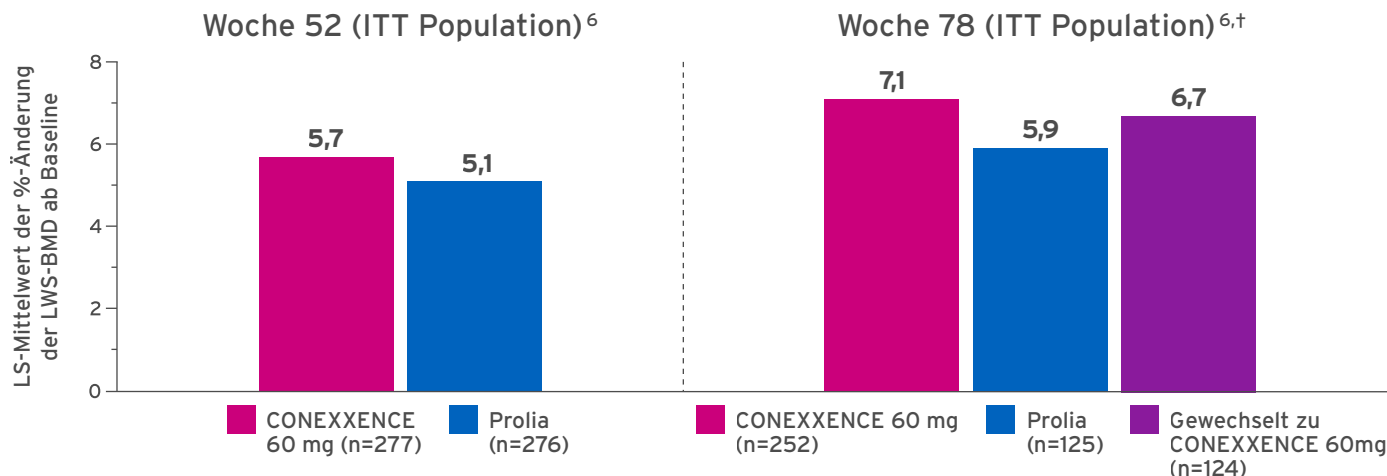
*Die Zulassung von Conexxence® umfasst dieselben Indikationen wie Prolia®, basierend auf Extrapolation.

BMI = Body-Mass-Index; PK = Pharmakokinetik

Umfassende Evidenz - Wirksamkeit

CONEXXENCE zeigte bis Woche 78 eine durchgehend therapeutische Gleichwertigkeit zum Referenzprodukt Prolia[®].^{4,6,*}

Die prozentuale Veränderung der Knochendichte war in der Lendenwirbelsäule, dem Hüftgesamtbereich und dem Schenkelhals konsistent.^{4,6}



LUMIADE-3-Studie: Eine doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Studie bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose im Alter zwischen 55 und 85 Jahren und einem BMD-Wert zwischen -2,5 und -4,0, gemessen mittels DXA.⁶

* Die Zulassung von Bomynta[®] umfasst dieselben Indikationen wie Xgeva[®], basierend auf Extrapolation.

[†] Insgesamt wurden 553 Patienten randomisiert (CONEXXENCE: n=277; Prolia: n=276). In Woche 52 wurden die Patienten der Prolia-Gruppe im Verhältnis 1:1 erneut randomisiert - entweder zur Fortsetzung der Behandlung (n=125) oder zum Wechsel auf CONEXXENCE (n=124).⁴

DXA = Dual-Röntgen-Absorptiometrie; ITT = Intent-To-Treat; LS-BMD=Knochendichte der Lendenwirbelsäule

Sicherheitsaspekte +

Studiendesign +



Risiken bei Therapieabbruch

- Klinische Studien zeigen: Nach dem Absetzen von Denosumab fällt die Knochendichte (BMD) innerhalb von ca. 18 Monaten auf das Ausgangsniveau zurück.¹
- Studien zeigen: Innerhalb von 12 Monaten nach Absetzen von Denosumab können multiple Wirbelkörperfrakturen auftreten.²

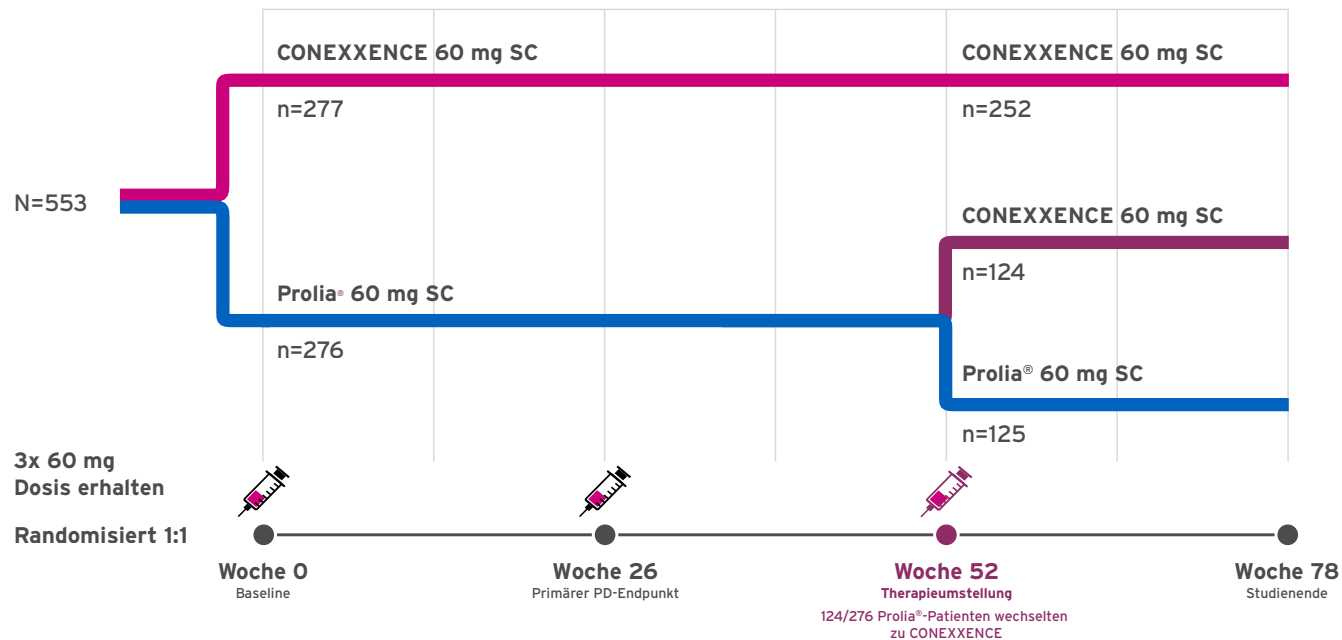
Diese Daten weisen darauf hin, dass das Absetzen von Denosumab eng überwacht werden sollte, einschließlich der Kontrolle der Knochendichte (BMD) und der Knochenumsatzmarker.^{1,2}

BMD = Knochenmineraldichte

Referenzen: **1.** Saag KG, McDermott MT, Adachi J, et al. The effect of discontinuing denosumab in patients with rheumatoid arthritis treated with glucocorticoids. *Arthritis Rheumatol.* 2022;74(4):604-611. **2.** Tay WL, Tay D. Discontinuing denosumab: can it be done safely? A review of the literature. *Endocrinol Metab (Seoul).* 2022;37(2):183-194.

Phase-3-Daten inkludieren eine Therapieumstellung¹

LUMIADE-3: Eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische, zweiarmige Phase-3-Studie zu CONEXXENCE im Vergleich mit Prolia[®] (Denosumab).^{1,2,*}



- **Einschlusskriterien:** Frauen mit postmenopausaler Osteoporose, Alter 55-85 Jahre + LS-BMD T Score zw. -2,5 und -4,0, gemessen mittels DXA¹
- **Ausschlusskriterien:** Patienten mit vorheriger Osteoporosebehandlung oder mit Erkrankungen, die das Risiko kumulativer Effekte erhöhen bzw. die Studienergebnisse verfälschen könnten.¹

*Die Zulassung von Conexxence[®] umfasst dieselben Indikationen wie Prolia[®], basierend auf Extrapolation.

DXA = Dual-Röntgen-Absorptiometrie; LS-BMD = Lendenwirbelsäulen-Knochenmineraldichte; PD = Pharmakodynamik; SC = subkutan

Referenzen: 1. Krecipro-Nizinska E, Pluskiewicz W, Supronik J, et al. Therapeutic equivalence of FKS518—a proposed denosumab biosimilar - and the denosumab reference product in postmenopausal osteoporosis: the LUMIADE-3 phase 3 study [unpublished draft manuscript]. 2. Data on file. Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Umfassende Evidenz - Sicherheit

CONEXXENCE zeigt vergleichbare Sicherheitsdaten zu Prolia[®] – auch bei Patienten nach Umstellung^{4,6,*}

Nebenwirkungsraten vergleichbar zwischen CONEXXENCE und Prolia[®] 4,6,*

Vor Umstellung auf CONEXXENCE (Wochen (0-52))

	CONEXXENCE (n=252)	Prolia [®] (n=276)
TEAE (Unerwünschte Ereignisse während der Behandlungsphase)	66,8%	68,5%
Schwerwiegendes TEAE	15,5%	18,1%
TEAE, einschließlich Frakturen	1,1%	3,3%

Vor Umstellung auf CONEXXENCE[†] (Wochen (52-78))

	CONEXXENCE (n=252)	Prolia [®] (n=125)	Umgestellt auf CONEXXENCE (n=124)
TEAE (Unerwünschte Ereignisse während der Behandlungsphase)	42,1%	37,6%	46,8%
Schwerwiegendes TEAE	3,2%	4,8%	4,8%
TEAE, einschließlich Frakturen	0,8%	1,6%	0,8%

*Die Zulassung von Conexxence[®] umfasst dieselben Indikationen wie Prolia[®], basierend auf Extrapolation.

[†] 124/276 Prolia[®]-Patienten wechselten in Woche 52 zu CONEXXENCE.

TEAE = Unerwünschte Ereignisse während der Behandlungsphase

Sicherheitsaspekte +

Studiendesign +



UMFASSENDE
EVIDENZ

DOSIERUNG &
ANWENDUNG

UNTERSTÜTZUNGS-
PROGRAMM

FRESENIUS
KABI

VORTEILE VON
CONEXXENCE

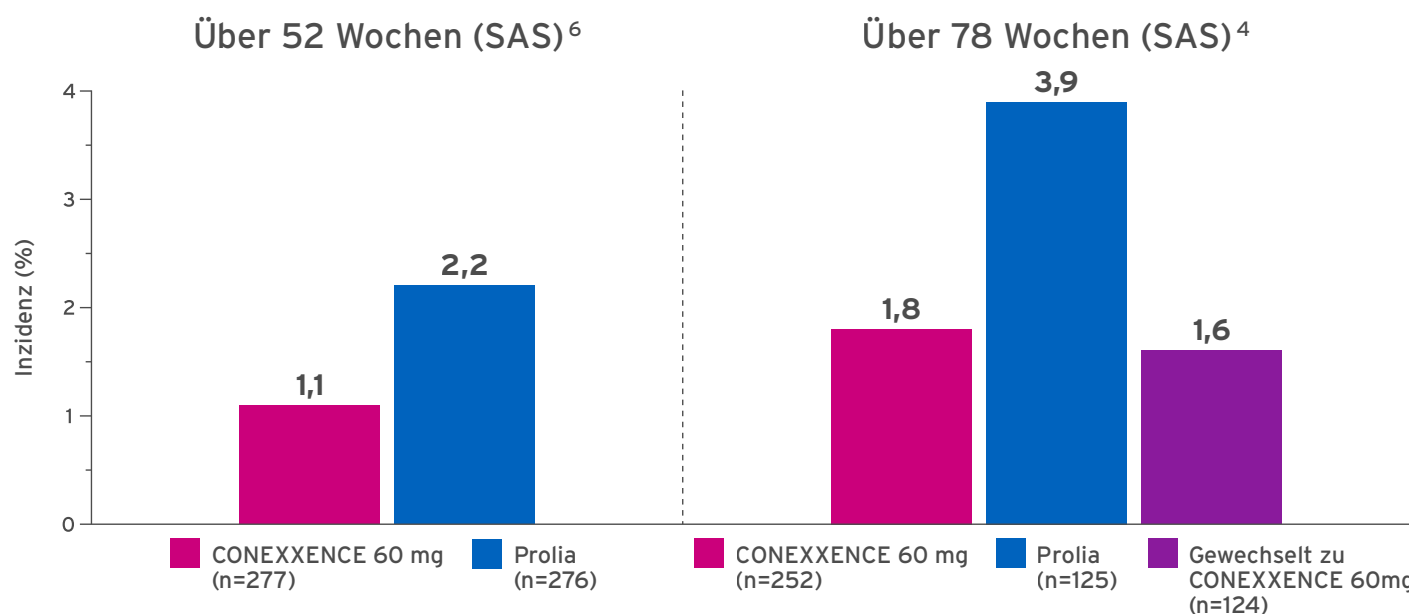
INDIKATIONEN, REFERENZEN
& FACHINFORMATION

 FRESENIUS
KABI

Umfassende Evidenz - Immunogenität

Vergleichbare Inzidenz der ADA Raten in beiden Behandlungsgruppen über den Gesamtverlauf der Studie^{4,6,*}

Prozentsätze ADA-positiver Patienten[†]



Der Wechsel von Prolia auf CONEXXENCE führte zu keinen klinisch relevanten Unterschieden in Sicherheit, Verträglichkeit oder Immunogenität.⁴

*Die Zulassung von Conexxence[®] umfasst dieselben Indikationen wie Prolia[®], basierend auf Extrapolation.

[†] Die ADA-Raten für CONEXXENCE waren numerisch niedriger, jedoch bestehen keine klinisch relevanten Unterschiede in der Immunogenität.^{4,6}

ADA = Anti-Drug-Antikörper; SAS = Sicherheitskollektiv

Sicherheitsaspekte +

Studiendesign +

Dosierung und Anwendung

Mit CONEXXENCE wurde die Anwendung in wichtigen Punkten angenehmer¹⁻³

Die Fertigspritze ermöglicht einen einfachen Wechsel von Prolia® auf CONEXXENCE



Merkmale	CONEXXENCE ^{1,2}	Prolia® ⁸
Sicherheitsnadelschutz	Automatisches Sicherheitssystem	Mit oder ohne automatisches Sicherheitssystem
Gauge	29-Gauge Nadel	27-Gauge Nadel
Nadelschutz	ohne Latex	ohne Latex
Packungsgröße	1x1 FS	1x1 FS
Lagerung bei Raumtemperatur	30 Tage bei 25° C	30 Tage bei 25° C
Haltbarkeitsdauer	3 Jahre	4 Jahre

Die CONEXXENCE-Fertigspritze verfügt über eine dünnere Nadel und bietet zudem einen automatischen Sicherheitsnadelschutz.⁴

Dünnere Nadeln verursachen meist weniger Schmerzen an der Einstichstelle und können die Behandlung angenehmer machen.³

CONEXXENCE wird - genau wie Prolia® - nur alle 6 Monate mit einer 60-mg Spritze verabreicht.^{1,2}

* Die Dosierung kann je nach spezifischer Indikation variieren. Bitte entnehmen Sie weitere Details der Fachinformation.

KabiCare® – ganzheitliche Unterstützung für Sie und Ihre Patient:innen.

Ob Therapiebeginn, Umstellung oder Therapietreue: KabiCare begleitet Ihre CONEXXENCE Patient:innen.

Patientenmaterialien

- ✓ Tools für ein optimiertes Behandlungsonboarding, einschließlich Schulungsmaterialien sowie Termin- und Injektionserinnerungen.
- ✓ KabiCare stellt Informationen zu Osteoporose bereit, zur Wirkungsweise von CONEXXENCE, zur Dosierung und zum Anwendungsschema von CONEXXENCE, zu möglichen Nebenwirkungen, zu Lebensstil-Tipps zur Unterstützung der Knochengesundheit, sowie Zugang zur KabiCare-Website und zu weiteren Materialien.

Verfügbar im CONEXXENCE Patienten-Starterkit und auf der KabiCare-Website.

Unterstützungs-Tools für Medizinische Fachkreise

- ✓ Einführung in CONEXXENCE und Informationen zu Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten
- ✓ Unterstützung zu Dosierung und Anwendung, einschließlich Gebrauchsanweisungen, Videos und Schulungsmaterialien auf der KabiCare-Website
- ✓ CONEXXENCE Fertigspritze als Demonstrations-Tool

Mehr erfahren Sie unter: www.kabicare.de

Wir sind Fresenius Kabi

Basierend auf jahrelanger pharmazeutischer Erfahrung und fundiertem Fachwissen – getragen von einem expandierenden Biosimilars-Portfolio.

Mit einem starken Fundament in Autoimmunerkrankungen und wachsender Präsenz in der Onkologie erweitern wir unser Portfolio, stärken unsere Pipeline und bieten kosteneffiziente Therapien, die Patient:innen in den Mittelpunkt stellen.

- ✓ Einführung von **6 Biosimilars** seit 2019
- ✓ **6,86 Millionen** verkaufte Packungen⁴
- ✓ Gestützt auf das **100-jährige** Erbe von Fresenius-Expertise in Wissenschaft und Produktion.

Fresenius Kabi handelt heute für ein besseres Morgen.

- Wir unterstützen das Ziel des Pariser Klimaabkommens, die Erderwärmung auf 1,5 °C zu begrenzen.
- Mit all unseren Klimaschutzmaßnahmen verfolgen wir konsequent unser langfristiges Ziel: Netto-Null bis 2050.



UMFASSENDE
EVIDENZ

DOSIERUNG &
ANWENDUNG

UNTERSTÜTZUNGS-
PROGRAMM

FRESENIUS
KABI

VORTEILE VON
CONEXXENCE

INDIKATIONEN, REFERENZEN
& FACHINFORMATION

 FRESENIUS
KABI

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko

CONEXXENCE: Der nächste Schritt mit Zuversicht. Starke Knochen für die Zukunft Ihrer Patient:innen.

Benutzerfreundliche Anwendung mit 29-Gauge-Dünnwandnadel und integriertem Sicherheitsnadelschutz.^{1,2}



Sicherheit und Wirksamkeit

Vergleichbare Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität wie das Referenzprodukt – für einen unkomplizierten Wechsel zu CONEXXENCE.^{4-6,*}



1 Injektion 2x im Jahr

Nur eine 60-mg CONEXXENCE Injektion zweimal pro Jahr.^{1,†}



Kosteneffizient

Kosteneffiziente Option, die mehr Patient:innen Zugang zu Denosumab ermöglicht.⁸⁻¹¹



Nadel & Sicherheit

Dünnere 29 Gauge Nadel & automatischer Sicherheitsnadelschutz



KabiCare®

Umfassendes Unterstützungsprogramm



* Die Zulassung von Conexxence® umfasst dieselben Indikationen wie Prolia®, basierend auf Extrapolation.

† Gleicher Dosierungsplan wie bei Prolia®. Die Dosierung kann je nach spezifischer Indikation variieren. Bitte beachten Sie die Fachinformation (SmPC) für weitere Details.



Indikationen*

- Zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen reduziert Denosumab das Risiko für Wirbelkörper-, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen signifikant.
- Zur Behandlung des Knochenverlusts im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom und erhöhtem Frakturrisiko. Bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablation reduziert Denosumab das Risiko für Wirbelkörperfrakturen signifikant.
- Im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie mit Glukokortikoiden bei erwachsenen Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko.



*Die Zulassung von Conexxence[®] umfasst dieselben Indikationen wie Prolia[®], basierend auf Extrapolation.



Referenzen

1. Fachinformation Conexxence® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. 2. Fachinformation Prolia®, 07/2025. 3. Glenski S, Conner J. 29 gauge needles improve patient satisfaction over 27 gauge needles for daily glatiramer acetate injections. Drug Healthc Patient Saf. 2009;1:81-86. 4. Ferrari S, Krecipro-Nizinska E, Pluskiewicz W, et al. Sustained efficacy, safety and immunogenicity following single switch from reference denosumab to FKS518 proposed biosimilar in postmenopausal women with osteoporosis (results from the pivotal LUMIADE 3 study). Poster presented at: WCO-IOF-ESCEO Congress; April 10-13, 2025; Poster 1348. 5. Sadek J et al., A double-blind, randomized, two-arm, single-dose, parallel-group study in healthy participants to compare the pharmacokinetics, pharmacodynamics, and immunogenicity of FKS518 proposed biosimilar to denosumab with the originator (LUMIADE-1 study). Journal of Clinical Oncology, Volume 42, Number 16_suppl., https://doi.org/10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.e15097. 6. Krecipro-Nizinska E et al., LUMIADE 3: therapeutic equivalence of denosumab biosimilar FKS518 to reference product in postmenopausal osteoporosis. Journal of the Endocrine Society, bvaf164, <https://doi.org/10.1210/jendso/bvaf164>. 7. Fresenius. Annual Report 2024. Accessed August 7, 2025. https://report.fresenius.com/2024/annual-report/_assets/downloads/entire-fresenius-ar24.pdf?h=vyDD34m- 8. Fizazi K, Carducci M, Smith M, et al. Denosumab versus zoledronic acid for treatment of bone metastases in men with castration-resistant prostate cancer: a randomised, double-blind study. Lancet. 2011;377(9768): 813-822. 9. Henry DH, Costa L, Goldwasser F, et al. Randomised, double-blind study of denosumab versus zoledronic acid in the treatment of bone metastases in patients with advanced cancer (excluding breast and prostate cancer) or multiple myeloma. J Clin Oncol. 2011;29(9):1125-1132. 10. von Moos R, Costa L, Ripamonti CI, Nielep D, Santini D. Improving quality of life in patients with advanced cancer: targeting metastatic bone pain. Eur J Cancer. 2017;71:80-94. 11. Mulcahy AW, Hlanka JP, Case SR. Biosimilar cost savings in the United States: initial experience and future potential. Rand Health Q. 2018;7(4):3.



Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Kundenberatung
61346 Bad Homburg
T 0800 / 788 7070
F 06172 / 686 8239
kundenberatung@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi.de



UMFASSENDE
EVIDENZ

DOSIERUNG &
ANWENDUNG

UNTERSTÜTZUNGS-
PROGRAMM

FRESENIUS
KABI

VORTEILE VON
CONEXXENCE

INDIKATIONEN, REFERENZEN
& FACHINFORMATION



Pflichtangaben

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Zur Meldung eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung kontaktieren Sie bitte pharmacovigilance@fresenius-kabi.com.

Conexxence 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. *Wirkstoff:* Denosumab. **Zusammensetzung:** Jede Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab in 1 ml Lösung (60 mg/ml). *Sonstige Bestandteile:* Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen u. bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Behandlung von Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko im Zusammenhang mit Hormonablation bei Prostatakarzinom (Männer) o. mit systemischer Glucocorticoid-Langzeittherapie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff o. einen der sonstigen Bestandteile; Hypokalzämie. **Schwangerschaft u. Stillzeit:** Die Anwendung von Denosumab während der Schwangerschaft u. bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Denosumab in die Muttermilch übergeht. Bei RANKL-Knockout-Mäusen beeinträchtigte das Fehlen von RANKL (Zielmolekül von Denosumab) während der Schwangerschaft die Brustdrüsenreifeung u. damit die Milchproduktion nach der Geburt. Es ist zu entscheiden, ob das Stillen unterbrochen o. auf die Behandlung mit Denosumab verzichtet werden soll. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig* ($\geq 1/10$): Gliederschmerzen, Schmerzen des Muskel- u. Skelettsystems. *Häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege, Ischiassyndrom, Obstipation, Bauchbeschwerden, Ausschlag, Ekzeme, Alopezie. *Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Divertikulitis, bakterielle Entzündung des Unterhautzellgewebes, Infektion der Ohren, lichenoidale Arzneimittellexantheme. *Selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Arzneimittelüberempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Hypokalzämie, Kieferosteonekrose, atypische Femurfrakturen. *Sehr selten* ($< 1/10.000$): Hypersensitivitätsvaskulitis. *Häufigkeit nicht bekannt:* Osteonekrose des äußeren Gehörgangs. **Warnhinweise:** Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol u. 0,1 mg Polysorbat 20 in jedem ml Lösung. Die additive Wirkung von Sorbitol- o. Fructose-haltigen Arznei- u. Nahrungsmitteln ist zu beachten. Polysorbat kann allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 60 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weitere Warnhinweise s. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland. **Stand der Information:** Juli 2025.