



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232225/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Общ преглед на Jubbonti и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jubbonti и за какво се използва?

Jubbonti е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Jubbonti намалява риска от фрактури на гръбнака и на други места в тялото, включително на тазобедрените стави.
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за карцином на простатата, което увеличава риска от фрактури. Jubbonti намалява риска от фрактури на гръбначния стълб.
- костна загуба при възрастни с повишен риск от фрактури, които са лекувани дълго време с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжектиране.

Jubbonti е биологично лекарство и съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*). Това е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Jubbonti е много подобно на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Jubbonti е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Jubbonti?

Jubbonti се отпуска по лекарско предписание. Предлага се в предварително напълнени спринцовки. Лекарството се прилага веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в бедрото, корема или задната част на ръката. По време на лечението с Jubbonti лекарят трябва да гарантира, че пациентът приема добавки калций и витамин D. Jubbonti може да се прилага от лице, което е било обучено да поставя инжекциите.

За повече информация относно употребата на Jubbonti вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Jubbonti?

Активното вещество в Jubbonti, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин в организма, наречен RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Jubbonti са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Jubbonti с референтното лекарство Prolia, показват, че активното вещество в Jubbonti е много подобно на това в Prolia по отношение на структура, чистота и биологична активност. В едно проучване е показано също, че прилагането на Jubbonti води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

В допълнение, проучване, обхващащо 463 жени с остеопороза, които са преминали менопаузата, показва, че Jubbonti е също толкова ефективен, колкото Prolia, за увеличаване на костната минерална плътност (мярка за здравината на костите) в гръбначния стълб. След една година на лечение костната минерална плътност се увеличава с около 5 % както при жените, получаващи Jubbonti, така и при тези, които приемат Prolia.

Тъй като Jubbonti е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на денозумаб, проведени с Prolia, не е необходимо да се повтарят за Jubbonti.

Какви са рисковете, свързани с Jubbonti?

Безопасността на Jubbonti е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jubbonti вижте листовката.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Jubbonti (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите и мускулите. Целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан) може да възникне при е повече от 1 на 100 души. Хипокалциемия (ниско съдържание на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, наранявания в устата или разхлабване на зъбите) и необичайни фрактури на бедрото са наблюдавани при не повече от 1 на 1000 души.

Jubbonti не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия.

Защо Jubbonti е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Jubbonti има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване е показано, че Jubbonti и Prolia са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при жени с остеопороза, които са преминали менопаузата.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Jubbonti ще има същите ефекти като Prolia при разрешените употреби. Затова това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите

от употребата на Jubbonti превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jubbonti?

Фирмата, която предлага Jubbonti, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jubbonti, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jubbonti непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jubbonti, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jubbonti:

Jubbonti получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Jubbonti можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti