



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179667/2025
EMA/H/C/006526

Junod (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Junod a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Junod a k čemu se používá?

Junod je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Junod snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Junod snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Junod obsahuje léčivou látku denosumab a je biologickým léčivým přípravkem. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Junod je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Junod je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Junod používá?

Výdej přípravku Junod je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Podává se jednou za šest měsíců ve formě podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Junod by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Junod může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Více informací o používání přípravku Junod naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Junod působí?

Léčivá látka v přípravku Junod, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina

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



RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Junod byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Junod s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Junod je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Junod vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Prolia.

Navíc studie, do které bylo zařazeno 473 žen po menopauze s osteoporózou, porovnávala účinnost přípravku Junod s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se kostní minerální hustota v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 4,9 % u žen, kterým byl podáván přípravek Junod, a o 4,6 % u žen, které byly léčeny přípravkem Prolia.

Jelikož přípravek Junod je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti, které již byly provedeny pro přípravek Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Junod?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Junod je uveden v příbalové informaci.

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Junod a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Junod (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních a dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Méně častými nebo vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou flegmóna (zánět podkožní tkáně), hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), hypersenzitivita (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo vypadávání zubů) a atypické zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Junod nesmí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Junod registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Junod má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Junod a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze s osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Junod bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Junod převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Junod?

Společnost, která přípravek Junod dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, mají se obrátit na lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Junod, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Junod průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Junod jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Junod

Další informace o přípravku Junod jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/junod.