



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232227/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

En oversigt over Jubbonti, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jubbonti, og hvad anvendes det til?

Jubbonti er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, som har forhøjet risiko for knoglebrud. Hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, reducerer Jubbonti risikoen for brud i rygsøjlen og andre steder i kroppen, herunder hoften
- tab af knoglemasse hos mænd, der får en behandling for prostatakæft, som øger risikoen for brud. Jubbonti mindsker risikoen for brud i rygsøjlen
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for knoglebrud, og som er i langvarig behandling med kortikosteroid-lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion.

Jubbonti er et biologisk lægemiddel og indeholder det aktive stof denosumab. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Jubbonti i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Jubbonti er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Jubbonti?

Jubbonti fås kun på recept. Det leveres i fyldte injektionssprøjter. Lægemidlet gives én gang hver 6. måned som en indsprøjtning under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandlingen med Jubbonti bør lægen sørge for, at patienten får calcium- og D-vitamintilskud. Jubbonti kan gives af en person, der er blevet oplært i at give indsprøjtningerne.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jubbonti, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jubbonti?

Det aktive stof i Jubbonti, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til et protein i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde

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



sig til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker tabet af knoglemasse og opretholder knoglestyrken, og gør derfor brud mindre sandsynlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jubbonti?

Laboratoriestudier, der sammenligner Jubbonti med referencelægemidlet Prolia, har vist, at det aktive stof i Jubbonti i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Et studie har også vist, at Jubbonti giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som Prolia.

Desuden viste et studie med 463 kvinder med osteoporose, der har været gennem overgangsalderen, at Jubbonti er lige så effektivt som Prolia til at øge knoglemineraltætheden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) i rygsøjlen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden med ca. 5 % hos både de kvinder, der fik Jubbonti, og dem, der fik Prolia.

Da Jubbonti er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af denosumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Prolia, ikke alle blive gentaget for Jubbonti.

Hvilke risici er der forbundet med Jubbonti?

Sikkerheden ved Jubbonti er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jubbonti fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Jubbonti (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle- og muskelsmerter. Cellulitis (betændelse i dybt hudvæv) kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer. Hypocalcæmi (lavt kalcium i blodet), overfølsomhed (allergi), kæbeosteonekrose (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden eller løse tænder) og usædvanlige frakturer i låret blev set hos op til 1 ud af 1 000 personer.

Jubbonti må ikke anvendes hos personer med hypocalcæmi.

Hvorfor er Jubbonti godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Jubbontis og Prolias struktur, renhed og biologisk aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Jubbonti og Prolia er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, der har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Jubbonti vil have samme virkning som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Jubbonti opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Jubbonti anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Jubbonti, skal udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienterne om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Jubbonti anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Jubbonti løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Jubbonti vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Jubbonti

Jubbonti fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Jubbonti på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti.