



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232228/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*Denosumab*)

Übersicht über Jubbonti und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jubbonti und wofür wird es angewendet?

Jubbonti ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Jubbonti das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüfte;
- Knochenschwund bei Männern, die wegen einer Prostatakrebsbehandlung ein höheres Frakturrisiko haben. Jubbonti verringert das Risiko von Wirbelsäulenfrakturen;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko, die eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden erhalten, welche eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

Jubbonti ist ein biologisches Arzneimittel und enthält den Wirkstoff Denosumab. Jubbonti ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Jubbonti einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Jubbonti ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Jubbonti angewendet?

Jubbonti ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist in Fertigspritzen erhältlich. Das Arzneimittel wird einmal alle sechs Monate als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, die Bauchregion oder den Oberarm gegeben. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Behandlung mit Jubbonti mit Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln versorgt wird. Jubbonti kann von Personen gegeben werden, die in der Verabreichung von Injektionen geschult sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jubbonti entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jubbonti?

Der Wirkstoff in Jubbonti, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), das konzipiert wurde, um ein Protein im Körper mit der Bezeichnung RANKL zu erkennen und daran zu

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



binden. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität der Osteoklasten. Auf diese Weise wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Jubbonti in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Jubbonti mit dem Referenzarzneimittel Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Jubbonti dem Wirkstoff von Prolia in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist. Eine Studie hat darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Jubbonti vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Darüber hinaus zeigte eine Studie bei 463 Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren, dass Jubbonti bei der Erhöhung der Knochenmineraldichte (ein Maß für die Stärke der Knochen) in der Wirbelsäule ebenso wirksam ist wie Prolia. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte sowohl bei den Frauen, die Jubbonti erhielten, als auch bei jenen, die Prolia erhielten, um etwa 5 %.

Da Jubbonti ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Denosumab, die bereits für Prolia durchgeführt wurden, für Jubbonti nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Jubbonti verbunden?

Die Sicherheit von Jubbonti wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Prolia vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Jubbonti ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jubbonti (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen- und Muskelschmerzen. Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes) kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten. Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (Allergie), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) und ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkels wurden bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten beobachtet.

Jubbonti darf nicht bei Menschen mit Hypokalzämie angewendet werden.

Warum wurde Jubbonti in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Jubbonti hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in einer Studie gezeigt, dass Jubbonti und Prolia bei Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Jubbonti die gleichen Wirkungen wie Prolia in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Jubbonti gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jubbonti ergriffen?

Das Unternehmen, das Jubbonti in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie entsprechende Symptome zeigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jubbonti, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jubbonti kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Jubbonti werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jubbonti

Jubbonti erhielt am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jubbonti finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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