



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232229/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Jubbonti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jubbonti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jubbonti είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμηνόπαυσιακές) και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμηνόπαυσιακές γυναίκες, το Jubbonti μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του ισχίου·
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη που αυξάνει τον κίνδυνο κατάγματος. Το Jubbonti μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη·
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Jubbonti είναι βιολογικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμπη. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Jubbonti είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Jubbonti είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Jubbonti;

Το Jubbonti χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες. Το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες με υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Jubbonti, ο γιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής λαμβάνει συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Jubbonti μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χορήγηση των ενέσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jubbonti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Jubbonti;

Η δραστική ουσία του Jubbonti, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη του οργανισμού που ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη, προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η οστική απώλεια, διατηρείται η ανθεκτικότητα των οστών και η πιθανότητα κατάγματος είναι μικρότερη.

Ποια είναι τα οφέλη του Jubbonti σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Jubbonti με το φάρμακο αναφοράς Prolia, προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Jubbonti είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Prolia από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μια μελέτη κατέδειξε επίσης ότι η χορήγηση του Jubbonti παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 463 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση κατέδειξε ότι το Jubbonti είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Prolia στην αύξηση της οστικής πυκνότητας (δείκτης μέτρησης της ανθεκτικότητας των οστών) στη σπονδυλική στήλη. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα αυξήθηκε κατά περίπου 5% τόσο στις γυναίκες που έλαβαν Jubbonti όσο και σε εκείνες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Jubbonti είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της δενοσουμάμπης που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Jubbonti.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jubbonti;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Jubbonti και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Prolia.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jubbonti περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jubbonti (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πόνο στα άνω και τα κάτω άκρα, καθώς και πόνο στα οστά και στους μυς. Κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει δερματικού ιστού) μπορεί να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα. Υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), υπερευαισθησία (αλλεργία), οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη ή χαλάρωση δοντιών) και ασυνήθιστα κατάγματα του μηρού παρατηρήθηκαν σε έως και 1 στα 1000 άτομα.

Το Jubbonti δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με υπασβεσταιμία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jubbonti στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Jubbonti είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Prolia και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια

μελέτη κατέδειξε ότι το Jubbonti και το Prolia είναι ισοδύναμα σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Όλα αυτά τα στοιχεία θεωρήθηκαν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Jubbonti θα έχει τα ίδια αποτελέσματα με το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Jubbonti υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jubbonti;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Jubbonti θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jubbonti.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jubbonti τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jubbonti θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jubbonti

Το Jubbonti έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

Περισσότερες πληροφορίες για το Jubbonti διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti