



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232231/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumaab*)

Ülevaade ravimist Jubbonti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jubbonti ja milleks seda kasutatakse?

Jubbonti on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Jubbonti lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusamurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Jubbonti vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine suurenenud luumurruriskiga täiskasvanutel, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega.

Jubbonti on bioloogiline ravim ja sisaldab toimeainena denosumaabi. See on bioloogiliselt sarnane ravim, mis tähendab, et Jubbonti on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Jubbonti võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Jubbontit kasutatakse?

Jubbonti on retseptiravim. Seda turustatakse eeltäidetud süstaldes. Ravimit manustatakse üks kord iga 6 kuu järel nahaaluse süstina reide, kõhtu või käsivarre tahaossa. Ravi ajal Jubbontiga peab arst tagama, et patsient võtab kaltsiumi- ja D-vitamiini lisandeid. Jubbontit võib manustada keegi, kes on saanud süsteväljaõppe.

Lisateavet Jubbonti kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jubbonti toimib?

Jubbonti toimeaine denosumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva valgu RANKL ja seondub sellega. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiveerimises organismis. Denosumaab vähendab RANKLiga seondudes ja blokeerides seda osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

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



Mis on uuringute põhjal Jubbonti kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Jubbonti võrdlusravimiga Prolia, on näidanud, et Jubbonti toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Uuring tõendas ka, et Jubbonti manustamine tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Peale selle näitas 463 menopausijärgses eas osteoporoosiga naist hõlmanud uuring, et Jubbonti on lülisamba luu mineraalse tiheduse (luutugevuse näitaja) suurendamisel sama efektiivne kui Prolia. Pärast aastast ravi suurenes luu mineraalne tihedus nii Jubbonti kasutanud kui ka Proliat saanud naistel ligikaudu 5% võrra.

Et Jubbonti on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea kõiki Proliaga tehtud denosumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Jubbontiga kordama.

Mis on Jubbonti riskid?

Jubbonti ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Jubbonti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jubbonti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on käsivarre- või jalavalu ning luu- ja lihasevalu. Kuni 1 inimesel 100st võib tekkida tselluliit (naha süvakoe põletik). Kuni 1 patsiendil 1000st täheldati hüpokaltseemiat (madal kaltsiumisisaldus veres), ülitundlikkust (allergia), lõualuu osteonekroosi (lõualuu kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja reie ebatavalisi luumurde.

Jubbontit ei tohi kasutada hüpokaltseemiaga inimestel.

Miks Jubbonti ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Jubbonti struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring näidanud, et Jubbonti ja Prolia on ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed menopausi läbinud osteoporoosiga naistel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Jubbonti toime on heakskiidetud näidustustel võrreldav Prolia toimega. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Jubbonti kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jubbonti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Turustaja varustab Jubbonti patsiendid teabekaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning soovitatakse neil sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Jubbonti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jubbonti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jubbonti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jubonti kohta

Jubontti on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis,

Lisateave Jubbonti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti