



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137615/2025
EMA/H/C/006398

Jubereq (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Jubereq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jubereq ja milleks seda kasutatakse?

Jubereq on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks luudesse levinud kaugelearenenud vähiga täiskasvanutel. Sellised luukahjustused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine ümbritseva luukoe kahjustumise tõttu) või luuprobleemid, mis vajavad kiiritusravi või kirurgilist ravi.

Jubereqit kasutatakse ka hiidrakuliseks luukasvajaks nimetatava luuvähi raviks täiskasvanutel ja väljaarenenud luustikuga noorukitel. Ravimit kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida kirurgiliselt või kellel kirurgiline ravi põhjustaks tõenäoliselt tüsistusi.

Jubereq sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Jubereq on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Jubereq on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Jubereqi võrdlusravim on Xgeva. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Jubereqit kasutatakse?

Jubereq on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena, mida süstitakse naha alla reide, kõhupiirkonda või õlavarde.

Luutüsistuste ennetamiseks luudesse levinud vähi korral manustatakse ravimit üks kord iga 4 nädala järel ühekordse nahaaluse (subkutaanse) süstena. Hiidrakulise luukasvajaga patsientidel süstitakse ravimit naha alla üks kord nädalas 3 nädalat ning seejärel iga 4 nädala järel.

Jubereqi-ravi ajal peavad patsiendid võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini.

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

Kuidas Jubereq toimib?

Jubereqi toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib osteoklastid ehk luukoe lagundamises osalevad organismi rakud. RANKLiga seondumise ja selle blokeerimisega vähendab denosumab osteoklastide teket ja aktiivsust, mis vähendab luukoe hävimist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste

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



tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastide-laadsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja korral. Ravi denosumabiga takistab seega nende kasvamist ja luukoe lagunemist, mis võimaldab normaalsel luukoel asendada kasvaja.

Mis on uuringute põhjal Jubereqi kasulikkus?

Jubereqit võrreldi Xgevaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Jubereqi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgeva toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Jubereq tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Xgeva.

Peale selle võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Jubereqis ja teises denosumabi sisaldavas ravimis 522 osteoporoosiga (luu-urnemus) menopausijärgses eas naisel. Pärast üheaastas ravi suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luude tugevuse näitaja) ligikaudu 6% võrra naistel, kes said Jubereqit, ja neil, kes said teist denosumabit sisaldanud ravimit.

Et denosumabi toime osteoporoosi ja Jubereqiga ravida kavatsetavate näidustuste ravis on sarnane, ei ole konkreetset denosumabi efektiivsusuuringut nende seisundite korral vaja.

Mis on Jubereqi riskid?

Jubereqi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Xgeva kõrvalnähtudega.

Jubereqi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jubereqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus) ja luu-lihaskonna valu (valu lihastes ja luudes). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist).

Hüpokaltseemia tekib enamasti esimese 2 ravinädala jooksul pärast ravi algust ning võib olla raske; siiski saab seda ravida täiendava kaltsiumi ja D- vitamiiniga.

Jubereqit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on veel paranemata hamba- või suuoperatsiooni haavad, ja raske ravimata hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Jubereq ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Jubereq struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Jubereq ja Xgeva on Jubereqi kavatsetud näidustustel sama ohutud ja efektiivsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Jubereqi toime heakskiidetud näidustustel on sama kui Xgeva oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xgeva korral, ületab Jubereqi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Jubereqi turustaja varustab patsiendid kaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja soovitakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Jubereqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Jubereqi kohta

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