



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179667/2025
EMA/H/C/006526

Junod (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Junod ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Junod ja milleks seda kasutatakse?

Junod on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

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

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

Kuidas Junodit kasutatakse?

Junod on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Junodit manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Junodi-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Junodit tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Junodi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Junod toimib?

Junodi toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiveerimises organismis. Denosumab 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



Milles seisneb uuringute põhjal Junodi kasulikkus?

Junodit võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Junodi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Junod tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Junodi ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 473 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast raviaastat suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luude tugevuse näitaja) ligikaudu 4,9% naistel, kes said Junodit, ja 4.6% neil, kes said Proliat.

Et Junod on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Proliaga tehtud efektiivsusuuringuid vaja Junodiga korrata.

Mis riskid Junodiga kaasnevad?

Junodi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Junodi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on käsivarre- või jalavalu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Aeg-ajalt või harva esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on tselluliit (nahaaluse koe põletik), hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

Junodit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Miks Junod ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

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

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

Muu teave Junodi kohta

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