



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denosumabi*)

Yleistiedot Jubereq-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jubereq on ja mihin sitä käytetään?

Jubereq on lääke, jota käytetään luuhun kohdistuvien komplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt luustoon levinnyt syöpä. Tällaisia komplikaatioita ovat luunmurtumat, selkäytimen puristustilat (ympäröivän luuston vauriosta johtuva selkäyttimeen kohdistuva paine) ja säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Jubereqia käytetään myös luun jättisolukasvaimen hoitamiseen aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä käytetään potilailla, joita ei voi leikata tai joilla leikkaus todennäköisesti aiheuttaa komplikaatioita.

Jubereqin vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Jubereq on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Jubereqin viitevalmiste on Xgeva. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Jubereqia käytetään?

Jubereqia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana liuoksena, joka annetaan injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Luukomplikaatioiden estämiseksi potilailla, joilla syöpä on levinnyt luustoon, valmistetta annetaan neljän viikon välein kertainjektiona ihon alle. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan ihon alle kerran viikossa 3 viikon ajan ja sen jälkeen kerran joka neljäs viikko.

Potilaat tarvitsevat kalsium- ja D-vitamiinilisää Jubereq-hoidon aikana.

Lisätietoa Jubereqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jubereq vaikuttaa?

Jubereqin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. Tämä proteiini aktivoi osteoklasteja eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvia soluja. Kiinnittymällä RANKL-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tällöin luukato vähenee,

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



mikä ehkäisee luunmurtumia ja muita vakavia luuhun kohdistuvia komplikaatioita. RANKL osallistuu myös osteoklastin kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää niitä kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu voi korvata kasvaimen.

Mitä hyötyä Jubereqista on havaittu tutkimuksissa?

Jubereqin ja Xgevan vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Jubereqin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan. Tutkimukset osoittivat myös, että Jubereq tuottaa saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Jubereqin sisältämän denosumabin tehoa toisen denosumabia sisältävän lääkkeen tehoon 522:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 6 prosenttia sekä Jubereqia saaneilla naisilla että toista denosumabilääkettä saaneilla naisilla.

Koska denosumabi vaikuttaa samalla tavoin sekä osteoporoosiin että sairauksiin, joita Jubereqilla on tarkoitus hoitaa, Jubereqin tehoa näissä sairauksissa ei tarvitse tutkia erikseen.

Mitä riskejä Jubereqiin liittyy?

Jubereqin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Xgevan haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Jubereqin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jubereqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus) sekä tuki- ja liikuntaelinten kipu (lihas- ja luukipu). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leuan luukuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden löystymistä).

Hypokalsemia ilmenee useimmiten kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja voi olla vaikeaa, mutta sitä voidaan hoitaa kalsium- ja D-vitamiinilisällä.

Jubereqia ei saa antaa potilaille, joille on tehty hammas- tai suukirurginen toimenpide, jonka haavat eivät ole vielä parantuneet, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

Miksi Jubereq on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Jubereq on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimus on osoittanut, että Jubereq ja Xgeva ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita Jubereqin aiotuissa käyttötarkoituksissa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Jubereq vaikuttaa samalla tavoin kuin Xgeva hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Xgevan tavoin Jubereqista saatava hyöty on sen tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Jubereqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Jubereqia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jubereqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jubereqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jubereqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jubereqista

Lisätietoja Jubereq-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jubereq