



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denosumab*)

Aperçu de Jubereq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jubereq et dans quel cas est-il utilisé?

Jubereq est un médicament utilisé pour la prévention des complications osseuses chez les adultes atteints d'un cancer avancé qui s'est étendu aux os. Ces complications comprennent des fractures (os cassés), une compression médullaire (lorsque la moelle épinière se trouve comprimée à cause de lésions des os environnants) ou des problèmes osseux nécessitant une radiothérapie (traitement par des rayons) ou une intervention chirurgicale.

Jubereq est également utilisé pour le traitement d'un type de cancer osseux appelé tumeur osseuse à cellules géantes chez les adultes et les adolescents dont les os se sont complètement développés. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas être traités par chirurgie ou chez lesquels un traitement chirurgical est susceptible d'entraîner des complications.

Jubereq contient la substance active denosumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Jubereq est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Jubereq est Xgeva. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Jubereq est-il utilisé?

Jubereq n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau de la cuisse, du ventre ou de la partie supérieure du bras.

Afin de prévenir les complications osseuses dans un cancer qui s'est propagé aux os, le médicament est administré une fois toutes les quatre semaines sous la forme d'une injection unique sous la peau. Chez les patients atteints d'une tumeur osseuse à cellules géantes, une injection est administrée sous la peau une fois par semaine pendant trois semaines, puis une fois toutes les quatre semaines.

Les patients doivent prendre des compléments de calcium et de vitamine D pendant le traitement par Jubereq.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jubereq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Jubereq agit-il?

La substance active de Jubereq, le denosumab, est un anticorps monoclonal qui a été conçu pour reconnaître une protéine appelée RANKL et pour s’y fixer. Cette protéine active les ostéoclastes, les cellules du corps qui contribuent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur la protéine RANKL et en la bloquant, le denosumab diminue la formation et l’activité des ostéoclastes. Cela réduit la perte osseuse, ainsi que la probabilité de fractures et d’autres complications osseuses graves. RANKL intervient également dans l’activation des cellules de type ostéoclaste dans la tumeur osseuse à cellules géantes. Le traitement par le denosumab les empêche donc de se développer et de se décomposer, ce qui permet à l’os normal de remplacer la tumeur.

Quels sont les bénéfices de Jubereq démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Jubereq et Xgeva ont montré que la substance active contenue dans Jubereq est hautement similaire à celle contenue dans Xgeva en termes de structure, de pureté et d’activité biologique. Des études ont également démontré que l’administration de Jubereq produit des taux de substance active dans l’organisme similaires à ceux observés avec Xgeva.

En outre, une étude a comparé l’efficacité du denosumab de Jubereq à celle d’un autre médicament contenant du denosumab chez 522 femmes atteintes d’ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) et ménopausées. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (qui mesure la solidité des os) a augmenté d’environ 6 %, tant chez les femmes ayant reçu Jubereq que chez celles ayant reçu l’autre médicament contenant du denosumab.

Étant donné que le denosumab agit de manière similaire dans le cas de l’ostéoporose et des maladies que Jubereq est censé traiter, une étude spécifique sur l’efficacité de Jubereq dans ces maladies n’est pas nécessaire.

Quels sont les risques associés à l’utilisation de Jubereq?

La sécurité de Jubereq a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Xgeva.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jubereq, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jubereq (qui peuvent toucher plus d’une personne sur 10) sont l’hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang) et les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os). D’autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu’à une personne sur 10) comprennent l’ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche et la perte de dents).

L’hypocalcémie survient principalement au cours des deux premières semaines suivant le début du traitement et peut être sévère; toutefois, elle peut être prise en charge par une supplémentation en calcium et en vitamine D.

Jubereq ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de plaies issues d’une chirurgie dentaire ou buccale qui n’ont pas encore cicatrisé, ni chez les personnes présentant une hypocalcémie sévère et non traitée.

Pourquoi Jubereq est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Jubereq présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Xgeva et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a montré que Jubereq et Xgeva sont tout aussi sûrs et efficaces dans les utilisations prévues de Jubereq.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Jubereq se comportera de la même façon que Xgeva dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xgeva, les bénéfices de Jubereq sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jubereq?

La société qui commercialise Jubereq fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils présentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jubereq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jubereq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Jubereq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jubereq:

Des informations sur Jubereq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jubereq