



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232234/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Jubbonti i zašto je odobren u EU-u

Što je Jubbonti i za što se koristi?

Jubbonti je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena koje su prošle menopauzu i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu Jubbonti smanjuje rizik od frakture u kralježnici i drugim dijelovima tijela, uključujući kuk.
- gubitka kostiju u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od frakture. Jubbonti smanjuje rizik od frakture u kralježnici.
- gubitka kostiju u odraslih kod kojih postoji povećani rizik od frakture i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima peroralnom primjenom ili injekcijom.

Jubbonti je biološki lijek i sadrži djelatnu tvar denosumab. Riječ je o „biosličnom lijeku“, što znači da je Jubbonti vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Jubbonti je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Jubbonti primjenjuje?

Jubbonti se izdaje samo na recept. Dostupan je u već napunjenim štrcaljkama. Lijek se daje jednom svakih šest mjeseci u obliku potkožne injekcije u bedro, trbuh ili stražnji dio ruke. Tijekom liječenja lijekom Jubbonti liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjestke kalcija i vitamina D. Jubbonti može davati osoba koja je obučena za davanje injekcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Jubbonti pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jubbonti?

Djelatna tvar lijeka Jubbonti, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje je namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na protein u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i pomaže očuvati njihova jačina, što smanjuje vjerojatnost od frakture.

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



Koje su koristi od lijeka Jubbonti utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijek Jubbonti i referentni lijek Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Jubbonti vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanje je također pokazalo da primjena lijeka Jubbonti dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Prolia.

Nadalje, ispitivanje koje je obuhvatilo 463 žene s osteoporozom koje su prošle menopauzu pokazalo je da je Jubbonti jednako učinkovit kao lijek Prolia u povećanju mineralne gustoće kostiju (mjerilo jačine kostiju) u kralježnici. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju povećala se za oko 5 % i u žena koje su primile lijek Jubbonti i u onih koje su primile lijek Prolia.

Budući da je Jubbonti biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene denosumaba provedena za lijek Prolia nije potrebno ponavljati za lijek Jubbonti.

Koji su rizici povezani s lijekom Jubbonti?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Jubbonti i, na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Jubbonti potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jubbonti (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama te bol u kostima i mišićima. Celulitis (upala dubokog kožnog tkiva) može se javiti u manje od 1 na 100 osoba. Hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi), preosjetljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti, koje može dovesti do boli, rana u ustima ili gubitka zuba) i neobične frakture bedra zabilježeni su u manje od 1 na 1000 osoba.

Jubbonti se ne smije primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Jubbonti odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Jubbonti ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su Jubbonti i Prolia ekvivalentni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti u žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Jubbonti imati jednake učinke kao i lijek Prolia u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Jubbonti, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jubbonti?

Tvrtka koja stavlja lijek Jubbonti u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako se kod njih pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jubbonti nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jubbonti kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Jubbonti pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jubbonti

Za lijek Jubbonti izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Jubbonti dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti