



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denosumab*)

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

Što je Jubereq i za što se koristi?

Jubereq je lijek koji se koristi za prevenciju koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te komplikacije uključuju frakture (prijelome kostiju), kompresiju leđne moždine (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili probleme s kostima za koje je potrebna radioterapija (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat.

Jubereq se također primjenjuje u liječenju vrste raka kostiju koji se naziva gigantocelularni tumor kosti u odraslih osoba i koštano sazrelih adolescenata. Koristi se u bolesnika s tumorom koji se ne može kirurški odstraniti ili u kojih bi kirurški zahvat vjerojatno prouzročio komplikacije.

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

Kako se Jubereq primjenjuje?

Jubereq se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za potkožnu injekciju u bedro, trbuh ili nadlakticu.

Za prevenciju koštanih komplikacija kod raka koji se proširio na kosti, lijek se daje jednom svaka četiri tjedna u obliku jednokratne supkutane injekcije. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti, ubrizgava se pod kožu jedanput tjedno tijekom tri tjedna, a zatim jedanput svaka četiri tjedna.

Tijekom terapije lijekom Jubereq bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D.

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

Kako djeluje Jubereq?

Djelatna tvar lijeka Jubereq, denosumab, monoklonsko je protutijelo namijenjeno prepoznavanju proteina naziva RANKL i vezivanju na njega. Taj protein aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju, čime se smanjuje vjerojatnost od

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



fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL je također uključen u aktivaciju stanica nalik osteoklastima u gigantocelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom time sprječava njihov rast i razgradnju kostiju, čime omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Jubereq utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Jubereq uspoređen s lijekom Xgeva pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Jubereq vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Xgeva u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Jubereq postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i one zabilježene pri primjeni lijeka Xgeva.

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Jubereq s učinkovitošću drugog lijeka koji sadrži denosumab u 522 žena s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za oko 6 % i u žena koje su primale lijek Jubereq i u onih koje su primale drugi lijek s denosumabom.

Budući da denosumab djeluje na sličan način na osteoporozi i bolesti za koje se namjerava koristiti lijek Jubereq, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti lijeka Jubereq za te bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Jubereq?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Jubereq pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jubereq (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (niske razine kalcija u krvi) i mišićno-koštanu bol (bol u mišićima i kostima). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti, što može dovesti do boli, rana u ustima i klimanja zubi).

Hipokalcijemija se uglavnom javlja u prva dva tjedna od početka liječenja i može biti teškog oblika. Međutim, može se liječiti nadomjestcima kalcija i vitamina D.

Lijek Jubereq ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog ili kirurškog zahvata na ustima koje još nisu zacijelile ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Jubereq odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Jubereq ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Xgeva se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su lijekovi Jubereq i Xgeva jednako sigurni i učinkoviti u predviđenim primjenama lijeka Jubereq.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Jubereq imati jednake učinke kao i lijek Xgeva u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Jubereq, kao i od lijeka Xgeva, 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 Jubereq?

Tvrtka koja stavlja lijek Jubereq u promet osigurati će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama da se obrate svom liječniku ako osjete simptome.

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

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

Ostale informacije o lijeku Jubereq

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

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