



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232213/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denozumab*)

A Jubbonti-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jubbonti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jubbonti a következő betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a Jubbonti csökkenti a gerinccsigolyák és a test egyéb részeinek csontjai, például a csípőcsont törésének kockázatát;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. A Jubbonti csökkenti a gerinccsigolya-törések kockázatát;
- a csontvesztés kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn, és szájon át vagy injekció formájában hosszabb ideig kortikoszteroid gyógyszereket kapnak.

A Jubbonti egy biológiai gyógyszer, amelynek hatóanyaga a denozumab. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy a Jubbonti nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Jubbonti referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Jubbonti-t?

A Jubbonti csak receptre kapható. Előretöltött fecskendőben kerül forgalomba. A gyógyszert 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe kell beadni. A Jubbonti-kezelés során a kezelőorvosnak gondoskodnia kell róla, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket szedjen. A Jubbonti-t olyan személy is beadhatja, akit betanítottak az injekció beadására.

A Jubbonti alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejti ki hatását a Jubbonti?

A Jubbonti hatóanyaga, a denozumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben található, RANKL nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denozumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak a Jubbonti alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jubbonti-t és a referencia-gyógyszert, a Prolia-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Jubbonti hatóanyaga rendkívül hasonló a Prolia hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Egy vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Jubbonti alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia alkalmazása.

Ezenfelül egy 463, menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nő bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Jubbonti ugyanolyan hatékony a gerinc csontjainak ásványianyag-sűrűségének (a csontok erősségének mutatója) növelésében, mint a Prolia. Egyéves kezelést követően a csont ásványianyag-sűrűsége körülbelül 5%-kal nőtt a Jubbonti-t és a Prolia-t kapó nőknél egyaránt.

Mivel a Jubbonti hasonló biológiai gyógyszer, a denozumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Jubbonti esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Jubbonti alkalmazása?

A Jubbonti biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

A Jubbonti alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jubbonti leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a karok vagy lábak fájdalma, valamint a csont- és izomfájdalom. Cellulitisz (a bőr alatti szövetek gyulladása) 100 beteg közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő. Hipokalcémia (alacsony kalciumszint), túlérzékenység (allergia), az állapotok oszteonekrózisa (az állapotok csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájgyulladásához vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a comb nem szokványos törései 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél fordultak elő.

A Jubbonti hipokalcémiás betegeknél nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Jubbonti forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Jubbonti szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Jubbonti és a Prolia biztonságossági és hatásossági szempontból egyenértékű a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nők esetében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Jubbonti ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy

a Prolia-hoz hasonlóan a Jubbonti előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jubbonti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jubbonti-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Jubbonti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jubbonti alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jubbonti alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jubbonti-val kapcsolatos egyéb információ

-án/-én a Jubbonti az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jubbonti-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti