



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denoszumab*)

A Jubereq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jubereq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jubereq a csontokra áttérjett, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazott gyógyszer. E szövődmények közé tartozik a csonttörés, a gerinckompresszió (amikor környező csontsérülés miatt a gerincvelő nyomás alá kerül) vagy a sugárkezelést, illetve műtéti beavatkozást igénylő csontrendszeri problémák.

A Jubereq-et egy csonttráktípus, az úgynevezett óriássejtes csonttumor kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtét valószínűleg súlyos problémákat okozna.

A Jubereq egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy a Jubereq nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Jubereq referencia-gyógyszere a Xgeva. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Jubereq-et?

A Jubereq csak receptre kapható. A gyógyszer a comb, a has vagy a felkar bőre alá adandó oldatos injekcióként kapható.

A csontra áttérjett rák csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer, a bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák. A csont óriássejtes tumorában szenvedő betegeknek három héten keresztül hetente egyszer, majd négyhetente egyszer, bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák.

A betegeknek a Jubereq-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

A Jubereq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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 Jubereq?

A Jubereq hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és kötődjön hozzá. Ez a fehérje aktiválja az oszteoklasztokat, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és működését. Ez mérsékli a csontvesztést, ami csökkenti a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűségét. A RANKL óriássejtes csontdaganatok esetében is az oszteoklaszt-szerű sejtek aktiválásában játszik szerepet. A denoszumabbal végzett kezelés ezért megakadályozza, hogy ezek a sejtek növekedjenek és lebontsák a csontokat, így a normális csont átveheti a daganat helyét.

Milyen előnyei voltak a Jubereq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jubereq-et az Xgeva-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a Jubereq hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló az Xgeva hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Jubereq alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Xgeva alkalmazása.

Ezenkívül egy vizsgálatban a Jubereq-ben található denoszumab hatékonyságát egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer hatékonyságával hasonlították össze 522, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő, a menopauzán már átesett nőnél. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 6%-kal nőtt mind a Jubereq-et, mind az egyéb denoszumabot tartalmazó gyógyszert kapó nőknél.

Mivel a denoszumab hasonló módon hat a csonttritkulás és a Jubereq-kel kezelni szándékozott betegségek esetében, a Jubereq hatásosságára vonatkozóan nem szükséges specifikus vizsgálat.

Milyen kockázatokkal jár a Jubereq alkalmazása?

A Jubereq biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Xgeva referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

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

A Jubereq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben), valamint a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebekhez és meglazult fogazathoz vezethet).

A hipokalcémia legtöbbször a kezelés első két hetében jelentkezik és súlyos lehet, azonban kalcium- és D-vitaminpótlással kezelhető.

A Jubereq nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél még nem gyógyultak be a fogászati vagy szájsebészeti beavatkozás okozta sebek, illetve olyan személyeknél, akiknél súlyos, kezeletlen hipokalcémia áll fenn.

Miért engedélyezték a Jubereq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Jubereq szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy

vizsgálat igazolta, hogy a Jubereq és az Xgeva ugyanolyan biztonságos és hatékony a Jubereq tervezett alkalmazásában.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Jubereq ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint az Xgeva. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xgeva-hoz hasonlóan a Jubereq alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Jubereq-et forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

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

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

A Jubereq-kel kapcsolatos egyéb információ

A Jubereq-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jubereq