



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179667/2025
EMA/H/C/006526

Junod (*denoszumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Junod és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Junod-ot az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- 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 Junod csökkenti a gerinccsigolya és a test egyéb részein található csontok törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. A Junod 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 Junod egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy a Junod nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Junod referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Junod-ot?

A Junod csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben forgalmazzák.

A Junod-ot 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe. A Junod-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Junod-ot az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

A Junod alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, 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 Junod?

A Junod hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, RANKL nevű specifikus struktúrát 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 denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak a Junod alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 473 csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Junod és a Prolia hatásosságát. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 4,9%-kal emelkedett a Junod-ot kapó nőknél, és 4,6%-kal a Prolia-t kapóknál.

Mivel a Junod hasonló biológiai gyógyszer, a hatásosságra vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Junod esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Junod alkalmazása?

A Junod alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

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

A Junod leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a karok vagy lábak fájdalma, valamint a csont- és izomfájdalom. A nem gyakori vagy ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti szövetek gyulladása), hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózis (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájgyulladásához vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem szokványos törései.

A Junod nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Junod forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Junod szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Junod 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 Junod ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan a Junod előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Junod-dal kapcsolatos egyéb információ

A Junod-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/junod