



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Junod (*denosumab*)

Sintesi di Junod e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Junod e per cosa si usa?

Junod è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggiore rischio di fratture delle ossa. Nelle donne in post-menopausa Junod riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, tra cui le anche;
- perdita ossea in uomini sottoposti a un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture. Junod riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale;
- perdita ossea in pazienti adulti a maggior rischio di fratture in quanto trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Junod contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Junod è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Junod è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Junod?

Junod può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Junod il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Junod può essere somministrato da persone formate a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Junod, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Junod?

Il principio attivo di Junod, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL. Il RANKL contribuisce

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



all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi alla proteina RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Tale azione riduce la perdita di tessuto osseo e fa sì che le ossa rimangano robuste, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Junod sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Junod è stato confrontato con Prolia hanno evidenziato che il principio attivo di Junod è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Junod produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Prolia.

Inoltre, l'efficacia di Junod è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 479 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro di misura della solidità delle ossa) è aumentata di circa il 4,9 % nelle donne trattate con Junod e del 4,6 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Junod è un medicinale biosimilare, gli studi sull'efficacia effettuati su Prolia non devono essere tutti ripetuti per Junod.

Quali sono i rischi associati a Junod?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Junod, vedere il foglio illustrativo.

La sicurezza di Junod è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Gli effetti indesiderati più comuni di Junod (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a livello di braccia o gambe e dolore osseo, articolare e muscolare. Effetti indesiderati non comuni o rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1000) includono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola e/o della mascella, che può causare dolore, piaghe in bocca o allentamento dei denti) e fratture insolite del femore.

Junod non deve essere somministrato a persone affette da ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Junod è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Junod presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Junod e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle donne in post-menopausa affette da osteoporosi.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Junod avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Junod siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Junod?

La ditta che commercializza Junod fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Junod sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Junod sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Junod sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Junod

Ulteriori informazioni su Junod sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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