



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denozumabas*)

Jubereq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jubereq ir kam jis vartojamas?

Jubereq – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų suaugusiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs progresavęs vėžys. Tokios komplikacijos yra kaulų lūžiai, stuburo kompresija (kai dėl pažeisto supančio kaulinio audinio spaudžiamos stuburo smegenys) arba su kaulais susiję sutrikimai, dėl kurių pacientui būtinas spindulinis arba chirurginis gydymas.

Jubereq taip pat skiriamas suaugusiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę, gydyti kaulų vėžį, vadinamą kaulų gigantinių ląstelių navikais. Vaistas skiriamas pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija veikiausiai sukeltų komplikacijas.

Jubereq sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir jis yra biologinis vaistas. Jubereq yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Jubereq referencinis vaistas yra Xgeva. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Jubereq?

Jubereq galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto tirpalas, švirkščiamas po šlaunies, pilvo arba žasto oda.

Į kaulus išplitusiu vėžiu sergantiems pacientams kaulų komplikacijų profilaktikai skiriamo vaisto viena dozė sušvirkščijama po oda kas 4 savaites. Pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, 3 savaites 120 mg vaisto švirkščijama po oda kas savaitę, vėliau – kas 4 savaites.

Jubereq gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

Daugiau informacijos apie Jubereq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jubereq?

Jubereq veiklioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. Šis baltymas aktyvina osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Prisijungęs denozumabas slopina RANKL ir

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



sumažina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys nyksta lėčiau, todėl sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių su kaulais susijusių komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat padeda aktyvinti į osteoklastus panašias ląsteles kaulų gigantių ląstelių navike. Taikant gydymą denozumabu, šioms ląstelėms neleidžiama augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl nepakitęs kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Jubereq nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Jubereq buvo lyginamas su Xgeva, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Jubereq sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Xgeva veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Jubereq pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Xgeva.

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Jubereq sudėtyje esančio denozumabo ir kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo, veiksmingumas 522 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų tiek Jubereq, tiek kitu vaistu, kurio sudėtyje yra denozumabo, gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 6 proc.

Kadangi denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Jubereq, specialaus Jubereq veiksmingumo gydant šias ligas tyrimo atlikti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Jubereq vartojimu?

Įvertinus Jubereq saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Xgeva.

Išsamų visų Jubereq šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jubereq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje) ir raumenų ir kaulų skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys).

Hipokalcemija dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 2 gydymo savaites ir gali būti sunki, tačiau ją galima gydyti skiriant kalcio ir vitamino D papildų.

Jubereq draudžiama vartoti pacientams, turintiems neužgijusių dantų ar burnos žaizdų, arba pacientams, kuriems nustatyta sunki, negydoma hipokalcemija.

Kodėl Jubereq buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Jubereq labai panašus į Xgeva ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą nustatyta, kad Jubereq ir Xgeva yra vienodai saugūs ir veiksmingi juos naudojant pagal Jubereq numatytas indikacijas.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Jubereq poveikis bus toks pat, kaip Xgeva. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xgeva, Jubereq nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jubereq vartojimą?

Jubereq prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jubereq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jubereq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Jubereq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jubereq

Daugiau informacijos apie Jubereq rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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