



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Junod (*denozumabas*)

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

Kas yra Junod ir kam jis vartojamas?

Junod – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozėi gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika (išretėjęs kaulinis audinys). Moterims po menopauzės Junod mažina stuburo ir kitų kaulų, įskaitant dubenkaulį, lūžių riziką;
- nuo prostatos vėžio gydomų vyrų, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti. Junod mažina stuburo lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais yra padidėjusi lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti.

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

Kaip vartoti Junod?

Junod galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Junod injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Junod gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildų. Junod gali suleisti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

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

Kaip veikia Junod?

Veiklioji Junod medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias

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



ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Junod nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant tyrimą su 473 osteoporoze sergančiomis moterimis po menopauzės, Junod veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia veiksmingumu. Po vieno gydymo metų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 4,9 proc. moterims, kurios vartojo Junod, ir 4,6 proc. Prolia vartojusioms moterims.

Kadangi Junod yra panašus biologinis vaistas, su Prolia atliktų veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Junod.

Kokia rizika susijusi su Junod vartojimu?

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

Įvertinus Junod saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Dažniausias Junod šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Nustatyti šie nedažni arba reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000): celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, kuris gali sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba dantų klibėjimą) ir neiprasti šlaunikaulio lūžiai.

Junod negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Junod buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Junod labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Junod ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi osteoporoze sergančioms moterims po menopauzės.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Junod yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Junod nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Junod vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Junod

Daugiau informacijos apie Junod rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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