



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232216/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumabs*)

Jubbonti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jubbonti* un kāpēc tās lieto?

Jubbonti ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēcmenopauzes vecumā *Jubbonti* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžu, lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. *Jubbonti* samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks, jo viņi ilgstoši ir saņēmuši ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdu zālēm.

Jubbonti ir bioloģiskas zāles, un tās satur aktīvo vielu denosumabu. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Jubbonti* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Jubbonti* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Jubbonti*?

Jubbonti var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas pilnšļircēs. Zāles ievada reizi sešos mēnešos kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. *Jubbonti* terapijas laikā ārstam ir jāpārliecinās, ka pacients lieto kalciju un D vitamīnu saturošus uztura bagātinātājus. *Jubbonti* var ievadīt persona, kura ir apmācīta veikt injekcijas.

Papildu informāciju par *Jubbonti* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jubbonti* darbojas?

Jubbonti aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu olbaltumvielu, ko dēvē par *RANKL*, un piesaistītos tai. *RANKL* ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā.

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



Piesaistoties un bloķējot *RANKL*, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un darbību. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi *Jubbonti* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Jubbonti* ar atsauces zālēm *Prolia*, ir pierādīts, ka *Jubbonti* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka *Jubbonti* lietošana organismā rada līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Prolia* lietošana.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 463 sievietes ar osteoporozi, kurām bija iestājusies menopauze, konstatēja, ka *Jubbonti* ir tikpat efektīvas kā *Prolia* kaulu minerālā blīvuma palielināšanā (kaulu augšanas pakāpes mērīšana) mugurkaula daļā. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas kaulu minerālvielu blīvums palielinājās par aptuveni 5 % gan sievietēm, kuras saņēma *Jubbonti*, gan tām, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Jubbonti* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Jubbonti* nav jāatkārto pētījumi par denosumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Prolia*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jubbonti*?

Jubbonti drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jubbonti*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Jubbonti* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos un muskuļos. Celulīts (dziļo ādas audu iekaisums) var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem. Vienam no 1000 cilvēkiem tika novērota hipokalciēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un neparasti augšstilba lūzumi.

Jubbonti nedrīkst lietot cilvēki ar hipokalcēmiju.

Kāpēc *Jubbonti* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Jubbonti* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka *Jubbonti* un *Prolia* ir līdzvērtīgi drošuma un efektivitātes ziņā sievietēm ar osteoporozi, kurām ir bijusi menopauze.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Jubbonti* efektivitāte apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, *Jubbonti* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jubbonti* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jubbonti*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un sniegs norādījumus vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jubbonti* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jubbonti* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jubbonti* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jubbonti*

Jubbonti saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES:

Sīkāka informācija par *Jubbonti* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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