



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Junod (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Junod u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Junod u għal xiex jintuża?

Junod huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' frattura (għadam miksuri). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Junod inaqqas ir-riskju ta' fratturi fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam fi rġiel li jingħataw trattament għall-kanċer tal-prostata li żżid ir-riskju tagħhom ta' frattura. Junod inaqqas ir-riskju ta' fratturi fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju miżjud ta' fratturi li jiġu ttrattati għal perjodu twil b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Junod fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Junod huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Junod hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#)

Kif jintuża Junod?

Junod jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin lesti.

Jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-zaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul it-trattament b'Junod, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jingħata supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Junod jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreg kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Junod, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Junod?

Is-sustanza attiva f'Junod, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u

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



timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jżomm l-għadam f'saħħtu, u b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' fratturi

X'inhuma l-benefiċċji ta' Junod li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Junod ma' Prolia wrew li s-sustanza attiva f'Junod hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Junod jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li dehru bi Prolia.

Barra minn hekk, studju li fih ħadu sehem 473 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effettività ta' Junod ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam fis-sinsla tad-dahar (kejl ta' kemm l-għadam huwa f'saħħtu) żdiedet b'madwar 4.9% fin-nisa li ngħataw Junod u 4.6% f'dawk li ngħataw Prolia.

Minħabba li Junod huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja mwettqa bi Prolia mhux kollha jeħtieġ li jiġu ripetuti għal Junod.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Junod?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Junod, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Is-sigurtà ta' Junod giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza, Prolia.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Junod (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn, u uġiġh fl-għadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Effetti sekondarji mhux komuni jew rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000) jinkludu ċ-ċellulite (infjammazzjoni ta' tessuti profond tal-ġilda), ipokalcimija (kalċju tad-demm baxx), ipersensittività (allergija), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, ħmieġ fil-ħalq jew illaxkar tas-snien) u fratturi mhux tas-soltu tal-għadam tal-koxxa.

Junod ma għandux jintuża minn persuni li għandhom ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Għaliex Junod għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Junod għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jittqassam bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Junod u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'nisa bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża.

Din id-*data* kollha giet ikkunsidrata bħala suffiċjenti biex jiġi konkluż li Junod se jkollu l-istess effetti bħal Prolia fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prolia, il-benefiċċji ta' Junod huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Junod?

Il-kumpanija li tqiegħed Junod fis-suq ser tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Junod.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Junod hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Junod huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Junod

Aktar informazzjoni dwar Junod tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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