



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232218/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Een overzicht van Jubbonti en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jubbonti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jubbonti is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractuur (botbreuken) hebben; bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben vermindert Jubbonti het risico op fracturen in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, inclusief in de heup;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan die hun risico op fractuur verhoogt; Jubbonti vermindert het risico op fracturen in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met verhoogd risico op fracturen die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Jubbonti is een biologisch geneesmiddel dat de werkzame stof denosumab bevat. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Jubbonti in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Jubbonti is Prolia. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Jubbonti gebruikt?

Jubbonti is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in voorgevulde spuiten. Het geneesmiddel wordt eenmaal per zes maanden toegediend via injectie onder de huid in de dij, de buik of de achterzijde van de arm. Tijdens de behandeling met Jubbonti moet de arts ervoor zorgen dat de patiënt calcium- en vitamine D-supplementen inneemt. Jubbonti kan worden toegediend door iemand die is opgeleid om de injecties toe te dienen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jubbonti.

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



Hoe werkt Jubbonti?

De werkzame stof in Jubbonti, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een eiwit in het lichaam met de naam RANKL herkent en zich hieraan hecht. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fracturen afneemt.

Welke voordelen bleek Jubbonti tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Jubbonti werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel, Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Jubbonti in hoge mate vergelijkbaar is met die in Prolia wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit een studie is ook gebleken dat het toedienen van Jubbonti vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als de toediening van Prolia.

Bovendien bleek uit een studie onder 463 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hadden, dat Jubbonti even werkzaam is als Prolia bij het verhogen van de minerale botdichtheid (een maatstaf voor de sterkte van de beenderen) in de wervelkolom. Na een jaar behandeling was de botmineraaldichtheid bij zowel de vrouwen die Jubbonti kregen als de vrouwen die Prolia kregen met ongeveer 5 % toegenomen.

Omdat Jubbonti een biosimilar is, hoeven de met Prolia uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van denosumab niet allemaal te worden herhaald voor Jubbonti.

Welke risico's houdt het gebruik van Jubbonti in?

De veiligheid van Jubbonti is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jubbonti.

De meest voorkomende bijwerkingen van Jubbonti (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot- en spierpijn. Cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel) kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen. Bij maximaal 1 op de 1 000 personen werden hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergie), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, die kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en ongewone fracturen in het dijbeen waargenomen.

Jubbonti mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie.

Waarom is Jubbonti geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Jubbonti in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat Jubbonti en Prolia gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Jubbonti bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Jubbonti groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jubbonti te waarborgen?

Het bedrijf dat Jubbonti in de handel brengt zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jubbonti, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jubbonti continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Jubbonti worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jubbonti

Op <datum> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jubbonti verleend.

Meer informatie over Jubbonti is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti