



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jubereq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jubereq i w jakim celu się go stosuje

Jubereq jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem złośliwym obejmującym kości. Powikłaniami tymi mogą być złamania (pęknięcia kości), ucisk rdzenia kręgowego (ucisk na rdzeń kręgowy wywołany uszkodzeniem sąsiadującej kości) lub choroby kości wymagające radioterapii (leczenia za pomocą promieniowania) albo wykonania zabiegów chirurgicznych.

Lek Jubereq jest również stosowany w leczeniu nowotworu kości zwanego guzem olbrzymiokomórkowym kości u osób dorosłych i młodzieży z w pełni rozwiniętym układem kostnym. Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można przeprowadzić zabiegu chirurgicznego lub u których taki zabieg mógłby doprowadzić do powikłań.

Substancją czynną zawartą w leku Jubereq jest denosumab. Lek Jubereq jest lekiem biologicznym. Lek Jubereq jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Jubereq jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Jubereq jest Xgeva. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Jubereq

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w udo, brzuch lub górną część ramienia.

W celu zapobiegania powikłaniom kostnym w przypadku nowotworu obejmującego kości, lek podaje się raz na 4 tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym. U pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości stosuje się jedno wstrzyknięcie podskórne 120 mg raz na tydzień przez 3 tygodnie, a następnie raz na 4 tygodnie.

Podczas stosowania leku Jubereq pacjenci powinni przyjmować suplementy wapnia i witaminy D.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jubereq znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Jubereq

Substancja czynna leku Jubereq, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało opracowane do rozpoznawania białka o nazwie RANKL i wiązania się z nim. Białko to bierze udział w aktywacji osteoklastów – komórek w organizmie, które uczestniczą w rozpadzie tkanki kostnej. Wiążąc się z RANKL i blokując go, denosumab zmniejsza tworzenie się i aktywność osteoklastów. Ogranicza to stopień utraty masy kostnej, zmniejszając w ten sposób prawdopodobieństwo wystąpienia złamań i innych poważnych powikłań kostnych. RANKL bierze również udział w aktywacji komórek osteoklastopodobnych w guzie olbrzymiokomórkowym kości. W związku z tym leczenie denosumabem zapobiega rozrostowi i rozkładaniu się kości, umożliwiając zastąpienie guza prawidłową masą kostną.

Korzyści ze stosowania leku Jubereq wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Jubereq z lekiem Xgeva wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Jubereq jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Xgeva pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Jubereq poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w badaniu porównano skuteczność denosumabu zawartego w leku Jubereq ze skutecznością innego leku zawierającego denosumab u 522 kobiet z osteoporozą (chorobą powodującą łamliwość kości) po menopauzie. Po roku leczenia mineralizacja kości w kręgosłupie (miara wytrzymałości kości) wzrosła o około 6% zarówno u kobiet, które otrzymały lek Jubereq, jak i u kobiet, które otrzymały inny lek zawierający denosumab.

Ponieważ denosumab działa w podobny sposób w osteoporozie i w chorobach, do leczenia których lek Jubereq jest przeznaczony, nie jest konieczne przeprowadzanie szczegółowych badań dotyczących skuteczności denosumabu w tych chorobach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jubereq

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Jubereq i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Xgeva.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jubereq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jubereq (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi) oraz ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej i obłuzowywanie się zębów).

Hipokalcemia występuje głównie w ciągu pierwszych 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia i może być dotkliwa; można ją jednak leczyć za pomocą suplementacji wapnia i witaminy D.

Leku Jubereq nie wolno stosować u pacjentów z ranami po zabiegach chirurgii stomatologicznej lub jamy ustnej, które jeszcze się nie zagoiły, ani u osób z ciężką nieleczoną hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jubereq w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Jubereq wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Xgeva i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Jubereq i Xgeva są równie bezpieczne i skuteczne w zamierzonych zastosowaniach leku Jubereq.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Jubereq będzie działał w ten sam sposób jak lek Xgeva w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Xgeva — korzyści płynące ze stosowania leku Jubereq przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jubereq

Firma wprowadzająca lek Jubereq do obrotu przekaze kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jubereq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Jubereq są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Jubereq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jubereq

Dalsze informacje dotyczące leku Jubereq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jubereq