



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232220/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Um resumo sobre Jubbonti e por que está autorizado na UE

O que é Jubbonti e para que é utilizado?

Jubbonti é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco acrescido de fraturas ósseas. Nas mulheres pós-menopáusicas, Jubbonti reduz o risco de ocorrência de fraturas vertebrais e noutras partes do corpo, nomeadamente, na anca;
- perda de tecido ósseo em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de ocorrência de fraturas. Jubbonti reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco acrescido de fraturas que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides administrados oralmente ou por injeção.

Jubbonti é um medicamento biológico que contém a substância ativa denosumab. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Jubbonti é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Jubbonti é Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Jubbonti?

Jubbonti só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível em seringas pré-cheias. O medicamento é administrado uma vez a cada 6 meses sob a forma de injeção subcutânea na coxa, na barriga ou na parte de trás do braço. Durante o tratamento com Jubbonti, o médico deve assegurar-se de que o doente toma suplementos de cálcio e vitamina D. Jubbonti pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação para administrar as injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Jubbonti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Jubbonti?

A substância ativa de Jubbonti, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína do organismo denominada RANKL. A RANKL está envolvida na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do

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



tecido ósseo. Ao ligar-se e bloqueando a RANKL, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Esta ação reduz a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Jubbonti durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Jubbonti com o medicamento de referência, Prolia, demonstraram que a substância ativa de Jubbonti é altamente semelhante à de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Um estudo demonstrou igualmente que a administração de Jubbonti produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Prolia.

Além disso, um estudo que incluiu 463 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose demonstrou que Jubbonti é tão eficaz como Prolia no aumento da densidade mineral óssea (uma medida da resistência dos ossos) na coluna vertebral. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea aumentou cerca de 5 %, tanto nas mulheres que receberam Jubbonti como nas que receberam Prolia.

Dado que Jubbonti é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Jubbonti todos os estudos realizados com Prolia sobre a eficácia e a segurança do denosumab.

Quais são os riscos associados a Jubbonti?

A segurança de Jubbonti foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Prolia.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Jubbonti, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jubbonti (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dor óssea e muscular. A celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo) pode ocorrer em 1 em cada 100 pessoas. Foram observados hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, que podem causar dor, feridas na boca ou dentes a abanar) e fraturas não habituais da coxa em 1 em cada 1000 pessoas.

O uso de Jubbonti é contraindicado em pessoas com hipocalcemia.

Por que está Jubbonti autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Jubbonti apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Prolia e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo demonstrou que Jubbonti e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia em mulheres pós-menopáusicas com osteoporose.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Jubbonti terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Jubbonti são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jubbonti?

A empresa que comercializa Jubbonti fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso tenham sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jubbonti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jubbonti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jubbonti são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jubbonti

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Jubbonti recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti