



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denosumab*)

Um resumo sobre Jubereq e por que está autorizado na UE

O que é Jubereq e para que é utilizado?

Jubereq é um medicamento utilizado na prevenção de complicações ósseas em adultos com cancro avançado que se tenha disseminado para os ossos. Estas complicações incluem fraturas (osso partido), compressão medular (pressão na medula espinal causada por lesões no osso circundante) e problemas ósseos que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia.

Jubereq é também utilizado no tratamento de um tipo de cancro ósseo denominado tumor de células gigantes do osso em adultos e adolescentes cujos ossos se encontram totalmente desenvolvidos. É utilizado em doentes que não podem ser tratados por cirurgia ou nos quais a cirurgia causaria problemas graves.

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

Como se utiliza Jubereq?

Jubereq só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução para injeção sob a pele na coxa, na barriga ou na parte superior do braço.

Para prevenir a ocorrência de complicações ósseas no cancro que se disseminou para os ossos, o medicamento é administrado uma vez a cada 4 semanas na forma de uma única injeção sob a pele. Nos doentes com tumor de células gigantes do osso, o medicamento é injetado sob a pele uma vez por semana durante 3 semanas, e depois uma vez de 4 em 4 semanas.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento com Jubereq.

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

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



Como funciona Jubereq?

A substância ativa de Jubereq, o denosumab, é um anticorpo monoclonal que foi concebido para reconhecer e fixar-se a uma proteína denominada RANKL. Esta proteína ativa os osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se à RANKL e bloqueando-a, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Esta ação reduz a perda de osso, tornando menos provável a ocorrência de fraturas e de outras complicações ósseas graves. A RANKL está também envolvida na ativação das células semelhantes a osteoclastos no tumor de células gigantes do osso. Por conseguinte, o tratamento com denosumab impede o crescimento e a decomposição dos ossos, permitindo que o osso normal substitua o tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Jubereq durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Jubereq com Xgeva demonstraram que a substância ativa de Jubereq é altamente semelhante à de Xgeva em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Jubereq produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Xgeva.

Além disso, um estudo comparou a eficácia de denosumab em Jubereq com a de outro medicamento que contém denosumab em 522 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose (doença que fragiliza os ossos). Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea da coluna vertebral (uma medida da resistência dos ossos) aumentou cerca de 6 %, tanto nas mulheres que receberam Jubereq como nas que receberam o outro medicamento denosumab.

Uma vez que o denosumab funciona de forma semelhante na osteoporose e nas doenças que Jubereq se destina a tratar, não é necessário um estudo específico sobre a eficácia de Jubereq nestas doenças.

Quais são os riscos associados a Jubereq?

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jubereq (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue) e dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem osteonecrose no maxilar (danos nos ossos do maxilar, o que pode causar dor, ferimentos na boca e dentes a abanar).

A hipocalcemia ocorre principalmente nas primeiras 2 semanas do início do tratamento e pode ser grave; no entanto, pode ser controlada com suplementação de cálcio e vitamina D.

Jubereq é contraindicado em doentes com feridas resultantes de cirurgia dentária ou da boca que ainda não cicatrizaram e em pessoas com hipocalcemia grave e não tratada.

Por que está Jubereq autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Jubereq apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Xgeva e que se distribui da mesma forma no organismo.

Além disso, um estudo demonstrou que Jubereq e Xgeva são igualmente seguros e eficazes nas utilizações pretendidas de Jubereq.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Jubereq terá os mesmos efeitos que Xgeva nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Xgeva, os benefícios de Jubereq 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 Jubereq?

A empresa que comercializa Jubereq 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 sintam sintomas.

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

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

Outras informações sobre Jubereq

Mais informações sobre Jubereq podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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