



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232221/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Prezentare generală a Jubbonti și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jubbonti și pentru ce se utilizează?

Jubbonti este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații care au risc mărit de fracturi (fracturi de oase). La femeile care au trecut de menopauză, Jubbonti reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale și de alte fracturi, printre care și cele de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care urmează tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Jubbonti reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc crescut de fracturi, care sunt tratați pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

Jubbonti este un medicament biologic și conține substanța activă denosumab. Este un „medicament biosimilar”, ceea ce înseamnă că Jubbonti este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Jubbonti este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Jubbonti?

Jubbonti se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil în seringi preumplute. Medicamentul se administrează o dată la 6 luni prin injecție subcutanată în coapsă, burtă sau în partea posterioară a brațului. În timpul tratamentului cu Jubbonti, medicul trebuie să se asigure că pacientul ia suplimente de calciu și vitamina D. Jubbonti poate fi administrat de o persoană instruită să facă injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jubbonti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Jubbonti?

Substanța activă din Jubbonti, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină din organism numită RANKL. Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în distrugerea țesutului osos.

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



Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se păstrează rezistența osoasă, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Jubbonti pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Jubbonti cu medicamentul de referință, Prolia, au demonstrat că substanța activă din Jubbonti este foarte similară cu cea din Prolia din punct de vedere al structurii, purității și activității biologice. Un studiu a demonstrat, de asemenea, că administrarea Jubbonti produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 463 de femei cu osteoporoză care au trecut de menopauză a demonstrat că Jubbonti este la fel de eficace ca Prolia în creșterea densității minerale osoase (care măsoară rezistența oaselor) la nivelul coloanei vertebrale. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă a crescut cu aproximativ 5 % atât la femeile care au primit Jubbonti, cât și la cele care au primit Prolia.

Având în vedere că Jubbonti este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Prolia cu privire la eficacitatea și siguranța denosumabului să fie repetate pentru Jubbonti.

Care sunt riscurile asociate cu Jubbonti?

Siguranța Jubbonti a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jubbonti, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jubbonti (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare și dureri de oase și de mușchi. Celulita (inflamația țesutului subcutanat profund) poate apărea la cel mult 1 persoană din 100. La cel mult 1 persoană din 1 000, s-au observat hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie), osteonecroză a maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații la nivelul gurii sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale femurului.

Jubbonti este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie.

De ce a fost autorizat Jubbonti în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Jubbonti are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Jubbonti și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză care au trecut de menopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Jubbonti are aceleași efecte ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Jubbonti sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jubbonti?

Compania care comercializează Jubbonti va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă prezintă simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jubbonti, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jubbonti sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Jubbonti sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jubbonti

Jubbonti a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

Mai multe informații despre Jubbonti se pot găsi pe site-ul agenției:

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