



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232222/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Prehľad o lieku Jubbonti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jubbonti a na čo sa používa?

Jubbonti je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov so zvýšeným rizikom vzniku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Jubbonti znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na rakovinu prostaty, čo zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Jubbonti znižuje riziko zlomenín chrbtice,
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

Jubbonti je biologický liek a obsahuje liečivo denosumab. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Jubbonti je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Jubbonti je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Jubbonti používa?

Výdaj lieku Jubbonti je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný v naplnených injekčných striekačkách. Liek sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Počas liečby liekom Jubbonti má lekár zabezpečiť, aby pacient užíval výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Jubbonti môže podávať niekto, kto bol zaškolený na podávanie injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Jubbonti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jubbonti účinkuje?

Liečivo lieku Jubbonti, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby v tele rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. RANKL sa podieľa na aktivácii osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL

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



a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa znižuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Jubbonti boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Jubbonti s referenčným liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Jubbonti je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdii sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Jubbonti sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho v štúdii zahŕňajúcej 463 žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze, sa preukázalo, že liek Jubbonti je rovnako účinný ako liek Prolia pri zvyšovaní kostnej minerálnej hustoty (miery pevnosti kostí) v chrbtici. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota zvýšila približne o 5 % u žien, ktoré dostávali liek Jubbonti, ako aj u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Kedže liek Jubbonti je biologicky podobný liek, žiadne štúdie účinnosti a bezpečnosti denosumabu uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Jubbonti nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jubbonti?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Jubbonti a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jubbonti a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jubbonti (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách a bolesť kostí a svalov. Celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva) sa môže vyskytnúť až u 1 osoby zo 100. Hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivé rany v ústach alebo pohyblivosť zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehna sa pozorovali až u 1 osoby z 1 000.

Liek Jubbonti sa nesmie používať u osôb s hypokalcémiou.

Prečo bol liek Jubbonti povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Jubbonti preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Prolia a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Jubbonti a Prolia sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Jubbonti bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Jubbonti je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jubbonti?

Spoločnosť, ktorá liek Jubbonti uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jubbonti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jubbonti sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jubbonti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jubbonti

Lieku Jubbonti bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Jubbonti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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