



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denosumab*)

Prehľad o lieku Jubereq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jubereq a na čo sa používa?

Jubereq je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti. K týmto komplikáciám patria fraktúry (kostné zlomeniny), kompresia miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitej kosti) alebo kostné problémy vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok.

Liek Jubereq sa používa u dospelých a dospievajúcich s úplne vyvinutými kosťami aj na liečbu druhu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo u ktorých by chirurgický zákrok pravdepodobne spôsobil komplikácie.

Liek Jubereq obsahuje liečivo denosumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Jubereq je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Jubereq je liek Xgeva. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Jubereq používa?

Výdaj lieku Jubereq je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku na podanie pod kožu na stehne, bruchu alebo nadlaktí.

Na prevenciu kostných komplikácií pri rakovine, ktorá sa rozšírila do kosti, sa liek podáva raz za štyri týždne vo forme jednej injekcie pod kožu. U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa podáva injekčne pod kožu jedenkrát týždenne počas troch týždňov a potom jedenkrát za štyri týždne.

Počas liečby liekom Jubereq majú pacienti užívať doplnky vápnika a vitamínu D.

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

Akým spôsobom liek Jubereq účinkuje?

Liečivo lieku Jubereq, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú bunky v tele,

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



ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na proteín RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa zníži úbytok kostnej hmoty, v dôsledku čoho sa zníži aj pravdepodobnosť výskytu zlomenín a iných závažných kostných komplikácií. RANKL sa tiež podieľa na aktivácii buniek podobných osteoklastom pri obrovskobunkovom kostnom nádore. Liečba denosumabom preto bráni ich rastu a rozkladu kosti, čo umožňuje nahradenie nádoru normálnou kosťou.

Aké prínosy lieku Jubereq boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdií sa porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Jubereq s účinnosťou iného lieku obsahujúceho denosumab u 522 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 6 % u žien, ktoré dostávali liek Jubereq, ako aj u žien, ktoré dostávali iný liek obsahujúci denosumab.

Keďže denosumab účinkuje podobným spôsobom pri osteoporóze a ochoreniach, pri ktorých sa liek Jubereq má používať na liečbu, osobitná štúdia o účinnosti denosumabu pri týchto ochoreniach nie je potrebná.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jubereq?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jubereq (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalciémia (nízke hladiny vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivé rany v ústach alebo uvoľňovanie zubov).

Hypokalciémia sa väčšinou vyskytuje v priebehu prvých 2 týždňov od začiatku liečby a môže byť závažná, možno ju však kontrolovať doplnkami vápnika a vitamínu D.

Liek Jubereq sa nesmie používať u pacientov s ranami po dentálnych alebo orálnych chirurgických zákrokoch, ktoré sa ešte nezahojili, ani u osôb so závažnou neliečenou hypokalciémiou.

Prečo bol liek Jubereq povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Jubereq preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Xgeva a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že lieky Jubereq a Xgeva sú pri určených použitíach lieku Jubereq rovnako bezpečné a účinné.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Jubereq bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek Xgeva. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade

lieku Xgeva, prínos lieku Jubereq je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Jubereq uvádza na trh, poskytne pacientom kartu 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 Jubereq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Jubereq

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

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