



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179667/2025
EMA/H/C/006526

Junod (*denosumab*)

Prehľad o lieku Junod a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Junod a na čo sa používa?

Liek Junod sa používa na liečbu týchto chrôb:

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

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

Ako sa liek Junod používa?

Výdaj lieku Junod je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Junod zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Junod môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

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

Akým spôsobom liek Junod účinkuje?

Liečivo lieku Junod, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. Štruktúra RANKL je

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



zapojená do aktivácie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na štruktúru RANKL a jej zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Vďaka tomu sa znižuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, čím sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Junod boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 473 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Junod s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 4,9 % u žien, ktoré dostávali liek Junod, a o 4,6 % u žien, ktorým sa podával liek Prolia.

Keďže liek Junod je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Junod nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Junod?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Junod (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov. Menej časté alebo zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým vredom v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Junod sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Junod povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Junod veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Junod 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 Junod bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Junod je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Junod 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 Junod 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 Junod sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Junod sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Junod

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

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