



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232223/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Pregled zdravila Jubbonti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jubbonti in za kaj se uporablja?

Jubbonti je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Zdravilo Jubbonti pri ženskah po menopavzi zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolkom;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Jubbonti zmanjša tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Jubbonti je biološko zdravilo, ki vsebuje učinkovino denosumab. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Jubbonti je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Jubbonti uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jubbonti je le na recept. Na voljo je v napolnjenih injekcijskih brizgah. Zdravilo se daje enkrat na šest mesecev v obliki injekcije pod kožo v stegno, trebuh ali zadnji del roke. Med zdravljenjem z zdravilom Jubbonti mora zdravnik zagotoviti, da bolnik jemlje dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Jubbonti lahko daje oseba, ki je bila usposobljena za dajanje injekcij.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jubbonti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jubbonti deluje?

Učinkovina v zdravilu Jubbonti, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje

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



osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi tega pa so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Jubbonti so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Jubbonti primerjali z referenčnim zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Jubbonti po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študija je pokazala tudi, da zdravilo Jubbonti vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 463 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, pokazala, da je zdravilo Jubbonti enako učinkovito kot zdravilo Prolia pri povečevanju mineralne gostote kosti (merilo trdnosti kosti) v hrbtenici. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti povečala za približno 5 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Jubbonti, kot tudi pri tistih, ki so jemale zdravilo Prolia.

Zdravilo Jubbonti je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti denosumaba, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Jubbonti ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jubbonti?

Varnost zdravila Jubbonti je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jubbonti glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jubbonti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh in mišicah. Celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva) se lahko pojavi pri največ 1 od 100 oseb. Hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), preobčutljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) in nenavadni zlomi stegna so bili opaženi pri največ 1 od 1000 oseb.

Zdravilo Jubbonti se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Jubbonti odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Jubbonti po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo z zdravilom Prolia in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravila Jubbonti in Prolia enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo zdravilo Jubbonti pri odobrenih uporabah imelo enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Jubbonti enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jubbonti?

Podjetje, ki trži zdravilo Jubbonti, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznanilo s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jubbonti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jubbonti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jubbonti, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jubbonti

Za zdravilo Jubbonti je bilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, izdano dne

Nadaljnje informacije za zdravilo Jubbonti so na voljo na spletni strani agencije:

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