



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Junod (*denosumab*)

Pregled zdravila Junod in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Junod in za kaj se uporablja?

Junod 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 Junod 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 Junod 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 Junod vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. 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 Junod je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Junod uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Junod je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo Junod se daje enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Med zdravljenjem z zdravilom Junod mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Junod lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

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

Kako zdravilo Junod deluje?

Učinkovina v zdravilu Junod, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva.

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



Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, verjetnost zlomov pa se zmanjša.

Kakšne koristi zdravila Junod so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 473 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Junod primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 4,9 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Junod, in za 4,6 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

Zdravilo Junod je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Junod ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Junod?

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

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Junod (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Občasni ali redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov) so celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva), hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), preobčutljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih ali majanje zob) in nenavadni zlomi stegenske kosti.

Zdravilo Junod se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Junod 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 Junod po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravila Junod 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 imelo zdravilo Junod pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Junod 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 Junod?

Podjetje, ki trži zdravilo Junod, 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 Junod 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 Junod stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Junod, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Junod

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

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