



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232224/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Sammanfattning av Jubbonti och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jubbonti och vad används det för?

Jubbonti är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos kvinnor som passerat klimakteriet minskar Jubbonti risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen på kroppen, inklusive höften.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Jubbonti minskar risken för frakturer i ryggraden.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Jubbonti är ett biologiskt läkemedel och innehåller den aktiva substansen denosumab. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Jubbonti i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Jubbonti är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Jubbonti?

Jubbonti är receptbelagt. Det finns i förfyllda sprutor. Läkemedlet ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, buken eller baksidan av armen. Under behandlingen med Jubbonti ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Jubbonti kan ges av någon som har utbildats för att ge injektionerna.

För mer information om hur du använder Jubbonti, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jubbonti?

Den aktiva substansen i Jubbonti, denosumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till RANKL, ett protein i kroppen. RANKL medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att

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 binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Jubbonti har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Jubbonti jämfördes med referensläkemedlet Prolia har visat att den aktiva substansen i Jubbonti är mycket lik den i Prolia när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. En studie har också visat att Jubbonti producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Prolia.

Dessutom visade en studie på 463 kvinnor med osteoporos som har passerat klimakteriet att Jubbonti är lika effektivt som Prolia när det gäller att öka bentätheten (ett mått på hur starka benen är) i ryggraden. Efter ett års behandling ökade bentätheten med omkring 5 procent hos både kvinnorna som fick Jubbonti och hos dem som fick Prolia.

Eftersom Jubbonti är en biosimilar behöver inte studierna om denosumabs effekt och säkerhet som utförts med Prolia upprepas med Jubbonti.

Vilka är riskerna med Jubbonti?

Jubbontis säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jubbonti finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jubbonti (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett- och muskelsmärta. Cellulit (inflammation i djuphudsvävnad) kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare. Hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, munsår eller tandlossning) och ovanliga frakturer i låret observerades hos upp till 1 av 1 000 användare.

Jubbonti får inte ges till personer med hypokalcemi.

Varför är Jubbonti godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Jubbonti i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Jubbonti och Prolia är likvärdiga när det gäller säkerhet och effekt hos kvinnor med osteoporos som har passerat klimakteriet.

Alla dessa uppgifter ansågs tillräckliga för att dra slutsatsen att Jubbonti kommer att ha samma effekter som Prolia vid dess godkända användning. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Jubbonti kan godkännas för försäljning inom EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jubbonti?

Företaget som marknadsför Jubbonti kommer att förse patienterna med ett kort som informerar dem om risken för osteonekros i käken och uppmanar dem att kontakta läkare om de upplever symptom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jubbonti har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jubbonti kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Jubbonti utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jubbonti

Den ... beviljades Jubbonti ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jubbonti finns på EMA:s webbplats:

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