



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jubereq (*denosumab*)

Sammanfattning av Jubereq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jubereq och vad används det för?

Jubereq är ett läkemedel som används för att förhindra skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som spridit sig till skelettet. Exempel på sådana komplikationer är frakturer (benbrott), ryggmärgskompression (tryck på ryggmärgen som orsakas av att omgivande ben är skadade) eller skelettproblem som kräver strålbehandling eller kirurgiska ingrepp.

Jubereq används även för att behandla jättecellstumör i skelettet (en typ av skelettcancer) hos vuxna och ungdomar vars skelett har vuxit färdigt. Det ges till patienter som inte kan behandlas genom kirurgi eller där kirurgi sannolikt leder till komplikationer.

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

Hur används Jubereq?

Jubereq är receptbelagt. Det finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i låret, magen eller i överarmen.

För att förebygga skelettkomplikationer vid cancer som har spridit sig till skelettet ges läkemedlet en gång var fjärde vecka som en engångsinjektion under huden. Till patienter med jättecellstumör i skelettet injiceras läkemedlet under huden en gång i veckan under tre veckor och sedan en gång var fjärde vecka.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillskott medan de behandlas med Jubereq.

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

Hur verkar Jubereq?

Den aktiva substansen i Jubereq, denosumab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och fästa vid proteinet RANKL. Detta protein aktiverar osteoklaster, de celler i kroppen som

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



medverkar till att bryta ner benvävnaden. Genom att denosumab binder till RANKL och blockerar det hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust, vilket gör frakturer och andra allvarliga skelettkomplikationer mindre sannolika. RANKL deltar också i aktiveringen av osteoklastliknande celler i jättecellstumörer i skelettet. Behandling med denosumab hindrar därför dem från att växa och bryta ner benvävnad, vilket gör att frisk benvävnad kan ersätta tumörvävnaden.

Vilka fördelar med Jubereq har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Jubereq jämfördes med Xgeva har visat att den aktiva substansen i Jubereq är mycket lik den i Xgeva vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Jubereq och vid behandling med Xgeva.

I en studie på 522 postmenopausala kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) jämfördes dessutom effekten av denosumab i Jubereq med effekten av ett annat läkemedel som innehåller denosumab. Efter ett års behandling hade benmineraltätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) ökat med omkring 6 procent både hos de kvinnor som fick Jubereq och hos de kvinnor som fick det andra denosumab-läkemedlet.

Eftersom denosumab verkar på ett liknande sätt vid osteoporos och vid de tillstånd som Jubereq är avsett att behandla behöver ingen specifik studie av Jubereqs effekt vid dessa tillstånd utföras.

Vilka är riskerna med Jubereq?

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

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jubereq (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet) samt muskel- och skelettsmärta. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan orsaka smärta, munsår och tandlossning).

Hypokalcemi uppstår oftast inom de första två veckorna efter att behandlingen inletts och kan vara svår. Detta tillstånd kan dock hanteras med tillskott av kalcium och vitamin D.

Jubereq får inte ges till patienter med sår från tand- eller munkirurgi som ännu inte har läkt, eller till personer med svår, obehandlad hypokalcemi.

Varför är Jubereq godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Jubereq i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Xgeva och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Jubereq och Xgeva är lika säkra och effektiva vid Jubereqs avsedda användningar.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Jubereq kommer att verka på samma sätt som Xgeva vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Jubereq är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xgeva, och att Jubereq kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Jubereq kommer att tillhandahålla ett patientkort med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare vid symtom.

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

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

Mer information om Jubereq

Mer information om Jubereq finns på EMA:s webbplats:

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