



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232226/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Jubbonti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jubbonti a k čemu se používá?

Jubbonti je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Jubbonti snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Jubbonti snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Jubbonti je biologický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku denosumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Jubbonti je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Jubbonti je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Jubbonti používá?

Výdej přípravku Jubbonti je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček. Přípravek se podává jednou za 6 měsíců formou podkožní injekce do stehna, břicha nebo horní části paže. V průběhu léčby přípravkem Jubbonti by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Jubbonti může podávat osoba vyškolená k podávání injekcí.

Více informací o používání přípravku Jubbonti naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Jubbonti působí?

Léčivá látka v přípravku Jubbonti, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala bílkovinu zvanou RANKL a navázala se na ni. RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se

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 naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kost zůstává pevná, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Jubbonti byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Jubbonti s referenčním léčivým přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Jubbonti je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázala, že při podávání přípravku Jubbonti se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Prolia.

Kromě toho studie zahrnující 463 žen po menopauze s osteoporózou prokázala, že přípravek Jubbonti je při zvyšování hustoty kostního minerálu (což je ukazatel pevnosti kostí) v páteři stejně účinný jako přípravek Prolia. Po roce léčby vzrostla hustota kostního minerálu přibližně o 5 % jak u žen, které užívaly přípravek Jubbonti, tak u žen, které užívaly přípravek Prolia.

Jelikož přípravek Jubbonti je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti denosumabu, které již byly provedeny pro přípravek Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jubbonti?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Jubbonti a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jubbonti je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jubbonti (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních a dolních končetin a bolest kostí a svalů. U až 1 osoby ze 100 se může vyskytnout celulitida (zánět hluboké kožní tkáně). Hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), přecitlivělost (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kosti v čelisti, které by mohlo vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti byly pozorovány až u 1 z 1000 osob.

Přípravek Jubbonti nesmějí užívat osoby s hypokalcemií.

Na základě čeho byl přípravek Jubbonti registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Jubbonti má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Jubbonti a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze trpících osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Jubbonti bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Jubbonti převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jubbonti?

Společnost, která přípravek Jubbonti dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, měli by informovat lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jubbonti, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jubbonti průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Jubbonti jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jubbonti

Přípravku Jubbonti bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Jubbonti jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti.