



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232230/2024  
EMA/H/C/005964

## Jubbonti (*denosumab*)

Información general sobre Jubbonti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Jubbonti y para qué se utiliza?

Jubbonti es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas. En las mujeres que han pasado la menopausia, Jubbonti reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido al tratamiento contra el cáncer de próstata. Jubbonti reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un riesgo elevado de fracturas secundario a un tratamiento prolongado con corticoesteroides por vía oral o inyectable.

Jubbonti es un medicamento biológico y contiene el principio activo denosumab. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, que Jubbonti es muy similar a otro medicamento biológico («medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Jubbonti es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

### ¿Cómo se usa Jubbonti?

Jubbonti solo se podrá dispensar con receta médica. Está disponible en jeringas precargadas. El medicamento se administra una vez cada 6 meses mediante una inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Jubbonti, el médico debe asegurarse de que el paciente esté tomando suplementos de calcio y vitamina D. Jubbonti puede ser administrado por una persona que haya recibido la formación adecuada para administrar inyecciones.

Si desea más información sobre el uso de Jubbonti, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Jubbonti?**

El principio activo de Jubbonti, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una proteína del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Jubbonti en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Jubbonti con el medicamento de referencia, Prolia, han demostrado que el principio activo de Jubbonti es muy similar al de Prolia en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Un estudio también ha demostrado que la administración de Jubbonti produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Prolia.

Además, un estudio en el que participaron 463 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia demostró que Jubbonti es tan eficaz como Prolia para aumentar la densidad mineral ósea (una medida de la solidez de los huesos) de la columna vertebral. Después de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea aumentó alrededor del 5 % tanto en las mujeres que recibieron Jubbonti como en las que recibieron Prolia.

Dado que Jubbonti es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Jubbonti todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del denosumab realizados con Prolia.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Jubbonti?**

Se ha evaluado la seguridad de Jubbonti y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jubbonti se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Jubbonti (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor en los brazos o las piernas, y dolor óseo y muscular. La celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo) puede producirse en hasta 1 de cada 100 personas. Se observaron hipocalcemia (poco calcio en la sangre), hipersensibilidad (alergia), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) y fracturas inusuales del muslo en hasta 1 de cada 1 000 personas.

Jubbonti no se debe administrar a personas con hipocalcemia.

## **¿Por qué se ha autorizado Jubbonti en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Jubbonti ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que Jubbonti y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en las mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Jubbonti tendrá los mismos efectos que Prolia en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de

Prolia, los beneficios de Jubbonti son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jubbonti?**

La compañía que comercializa Jubbonti facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jubbonti se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jubbonti se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Jubbonti se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Jubbonti**

Jubbonti recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre Jubbonti en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti)