



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232232/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumabi*)

Yleistiedot Jubbonti-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jubbonti on ja mihin sitä käytetään?

Jubbonti on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Jubbonti vähentää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Jubbonti pienentää selkärangan murtumien riskiä
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja joille annetaan pitkäaikaishoitona suun kautta tai injektiona kortikosteroidilääkkeitä.

Jubbonti on biologinen lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on denosumabi. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Jubbonti on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Jubbontin viitevalmiste on Prolia. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Jubbontia käytetään?

Jubbontia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa. Lääke annetaan 6 kuukauden välein injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen. Jubbonti-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas ottaa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Jubbontia voi antaa henkilö, joka on saanut opastusta injektioiden antamiseen.

Lisätietoja Jubbontin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jubbonti vaikuttaa?

Jubbontin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

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



Mitä hyötyä Jubbontista on havaittu tutkimuksissa?

Jubbontia ja sen viitevalmiste Proliaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Jubbontin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Yksi tutkimus osoitti myös, että Jubbonti tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 463 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, osoitti, että Jubbonti lisää selkärangan luiden mineraalitiheyttä (luiden vahvuuden mittari) yhtä tehokkaasti kuin Prolia. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen luiden mineraalitiheys lisääntyi noin 5 prosenttia sekä Jubbontia että Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Jubbonti on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Proliaa tehtyjä denosumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Jubbontin osalta.

Mitä riskejä Jubbontiin liittyy?

Jubbontin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Jubbontin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jubbontin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat käsivarsien tai jalkojen kipu sekä luu- ja lihaskipu. Selluliittia (ihonalaisen sidekudoksen tulehdus) voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta. Hypokalsemiaa (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyyttä (allergia), leuan luukuoliota (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden löystymistä) ja epätavallisia reisiluun murtumia esiintyi enintään yhdellä potilaalla tuhannesta.

Jubbontia ei saa antaa potilaille, joilla veren kalsiumpitoisuus on alhainen (hypokalsemia).

Miksi Jubbonti on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Jubbonti on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset ovat osoittaneet, että Jubbonti ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Jubbonti vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Jubbontin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Jubbontin turvallinen ja tehokas käyttö?

Jubbontia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jubbontin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jubbontin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jubbonti-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jubbontista

Jubbonti sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Jubbontista on viraston verkkosivustolla osoitteessa

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