



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232214/2024  
EMA/H/C/005964

## Jubbonti (*denosumab*)

Sintesi di Jubbonti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Jubbonti e per cosa si usa?

Jubbonti è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggiore rischio di fratture (rottura delle ossa). Nelle donne in post-menopausa Jubbonti riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, inclusa l'anca;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture. Jubbonti riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale;
- perdita ossea negli adulti a maggior rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Jubbonti è un medicinale biologico e contiene il principio attivo denosumab. È un "medicinale biosimilare"; ciò significa che Jubbonti è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Jubbonti è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

### Come si usa Jubbonti?

Jubbonti può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in siringhe preriempite. Il medicinale è somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Jubbonti, il medico deve assicurarsi che il paziente stia assumendo integratori di calcio e di vitamina D. Jubbonti può essere somministrato da una persona preparata per effettuare le iniezioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jubbonti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Jubbonti?

Il principio attivo di Jubbonti, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una proteina presente nell'organismo, denominata RANKL. La proteina RANKL è coinvolta nell'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della

---

**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



scomposizione del tessuto osseo. Legandosi alla proteina RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò riduce la perdita di tessuto osseo e mantiene inalterata la robustezza ossea, abbassando la probabilità del rischio di fratture.

## **Quali benefici di Jubbonti sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno confrontato Jubbonti con il medicinale di riferimento, Prolia, hanno dimostrato che il principio attivo di Jubbonti è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Uno studio ha anche dimostrato che la somministrazione di Jubbonti produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Prolia.

Inoltre, uno studio che ha riguardato 463 donne con osteoporosi in post-menopausa ha dimostrato che Jubbonti è efficace quanto Prolia nell'aumentare la densità minerale ossea (una misura della forza delle ossa) nella colonna vertebrale. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea è aumentata di circa il 5 % sia nelle donne trattate con Jubbonti che in quelle trattate con Prolia.

Poiché Jubbonti è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia e alla sicurezza di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Jubbonti.

## **Quali sono i rischi associati a Jubbonti?**

La sicurezza di Jubbonti è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jubbonti, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Jubbonti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore a ossa e muscoli. La cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo) può manifestarsi fino a 1 persona su 100. Ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danni alle ossa della mandibola/mascella, che potrebbero comportare dolori, ulcere della bocca o allentamento di denti) e fratture insolite della coscia sono state osservate fino a 1 persona su 1 000.

Jubbonti non deve essere somministrato a persone affette da ipocalcemia.

## **Perché Jubbonti è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Jubbonti presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Jubbonti e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle donne con osteoporosi in menopausa.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Jubbonti avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che, come nel caso di Prolia, i benefici di Jubbonti sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jubbonti?**

La ditta che commercializza Jubbonti fornirà una scheda per informare i pazienti del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella raccomandando loro di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jubbonti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jubbonti sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Jubbonti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Jubbonti**

Jubbonti ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Jubbonti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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