



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232217/2024  
EMA/H/C/005964

## Jubbonti (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Jubbonti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Jubbonti u għal xiex jintuża?

Jubbonti huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' ksur (għadam miksur). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Jubbonti jnaqqas ir-riskju ta' ksur tas-sinla tad-dahar u ta' postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam fi rġiel li jirċievu trattament għall-kanċer tal-prostata li jżid ir-riskju tagħhom ta' ksur. Jubbonti jnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju miżjud ta' ksur li jiġu ttrattati għal perjodu twil b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Jubbonti huwa mediċina bijoloġika u fih is-sustanza attiva denosumab. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Jubbonti huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Jubbonti hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

### Kif jintuża Jubbonti?

Jubbonti jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi f'siringi mimlija minn qabel. Il-mediċina tingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fiż-żaqq jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Waqt it-trattament b'Jubbonti, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qed jieħu supplimenti tal-kalcju u tal-vitamina D. Jubbonti jista' jingħata minn xi hadd li ġie mħarreg biex jagħti l-injezzjonijiet.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jubbonti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Jubbonti?

Is-sustanza attiva f'Jubbonti, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' proteina fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi teħel ma' RANKL u

---

**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



timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jzomm l-għadam b'saħħtu, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Jubbonti li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorji li jqabblu Jubbonti mal-medicina ta' referenza, Prolia, urew li s-sustanza attiva f'Jubbonti hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Studju wera wkoll li l-għoti ta' Jubbonti jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Prolia.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 463 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża wera li Jubbonti huwa effettiv daqs Prolia fiż-żieda tad-densità minerali tal-għadam (kejl ta' kemm ikun b'saħħtu l-għadam) fis-sinistra tad-dahar. Wara sena ta' trattament, id-densità tal-minerali tal-għadam żdiedet b'madwar 5 % kemm fin-nisa li rċevew Jubbonti kif ukoll f'dawk li rċevew Prolia.

Minħabba li Jubbonti huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' denosumab li saru bi Prolia ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Jubbonti.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jubbonti?**

Is-sikurezza ta' Jubbonti għet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza, Prolia.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jubbonti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jubbonti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riglejn, u wġiġħ fl-għadam u fil-muskoli. Iċ-ċellulite (infjammazzjoni ta' tessut tal-ġilda fil-fond) tista' ssejtn f'persuna 1 minn kull 100. Ipokalcemija (kalċju baxx fid-demem), sensitività eċċessiva (allergija), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara fl-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġħ, ħmieġ fil-ħalq jew illaxkar tas-sniem) u ksur mhux tas-soltu tal-koxxa deheru f'massimu ta' 1 minn kull 1000 persuna.

Jubbonti m'għandux jintuża minn persuni li jkollhom ipokalcemija.

## **Għaliex Jubbonti għet awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Jubbonti għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Jubbonti u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sikurezza u effikaċja f'nisa li għandhom l-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża.

Din id-*data* kollha għet meqjusa suffiċjenti sabiex jiġi konkluz li Jubbonti ser ikollu l-istess effetti bħal Prolia fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prolia, il-benefiċċji ta' Jubbonti huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jubbonti?**

Il-kumpanija li tqiegħed Jubbonti fis-suq ser tipprovdi kard sabiex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jubbonti.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jubbonti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Jubbonti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Jubbonti**

Jubbonti rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Jubbonti tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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