



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232219/2024
EMA/H/C/005964

Jubbonti (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jubbonti i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jubbonti i w jakim celu się go stosuje

Jubbonti jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Jubbonti zmniejsza ryzyko złamań kręgow i innych kości, także w obrębie biodra;
- utrata masy kostnej u mężczyzn w wyniku leczenia raka prostaty, która zwiększa ryzyko złamań. Lek Jubbonti zmniejsza ryzyko złamań kręgow;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych narażonych na zwiększone ryzyko złamań, które są długotrwale leczone kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Substancją czynną zawartą w leku Jubbonti jest denosumab. Lek Jubbonti jest lekiem biologicznym. Jest on lekiem biopodobnym, co oznacza, że lek Jubbonti jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Jubbonti jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Jak stosować lek Jubbonti

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w napełnionych fabrycznie strzykawkach. Lek podaje się raz na 6 miesięcy w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Podczas stosowania leku Jubbonti pacjent powinien przyjmować suplementy wapnia i witaminy D. Lek Jubbonti może podawać osoba, która została przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jubbonti znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzielią ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Jubbonti

Substancja czynna leku Jubbonti, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie RANKL i wiązało się z nim.

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



RANKL bierze udział w aktywacji osteoklastów – komórek w organizmie, które uczestniczą w rozpadzie tkanki kostnej. Wiążąc się z RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to stopień utraty masy kostnej i utrzymuje ich wytrzymałość, ograniczając w ten sposób prawdopodobieństwo wystąpienia złamań.

Korzyści ze stosowania leku Jubbonti wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Jubbonti z lekiem referencyjnym Prolia wykazano, że substancja czynna leku Jubbonti jest bardzo podobna do substancji czynnej leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniu wykazano również, że po zastosowaniu leku Jubbonti poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto badanie z udziałem 463 kobiet z osteoporozą, które po menopauzie wykazało, że lek Jubbonti jest równie skuteczny jak lek Prolia w zwiększaniu gęstości mineralnej kości (miara siły kości) w kręgosłupie. Po roku leczenia mineralizacja kości wzrosła o około 5% zarówno u kobiet, które otrzymywały lek Jubbonti, jak i u kobiet, które otrzymywały lek Prolia.

Z uwagi na to, że lek Jubbonti jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa denosumabu przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jubbonti

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Jubbonti i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jubbonti znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jubbonti (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból rąk lub nóg oraz ból kości i mięśni. Zapalenie tkanki łącznej (zapalenie tkanki w głębokich warstwach skóry) może wystąpić u 1 na 100 pacjentów. Hipokalcemię (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (alergia), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) i nietypowe złamania uda obserwowano u 1 na 1000 osób.

Leku Jubbonti nie wolno stosować u osób z hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jubbonti w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Jubbonti wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Jubbonti i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet z osteoporozą po menopauzie.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Jubbonti będzie miał takie samo działanie jak lek Prolia w jego dozwolonych zastosowaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Prolia – korzyści płynące ze stosowania leku Jubbonti przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jubbonti

Firma wprowadzająca lek Jubbonti do obrotu przekaże kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jubbonti w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Jubbonti są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Jubbonti są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jubbonti

Lek Jubbonti otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje dotyczące leku Jubbonti znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti