



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/8711/2025
EMA/H/C/006156

Stoboclo (*denosumab*)

Общ преглед на Stoboclo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Stoboclo и за какво се използва?

Stoboclo е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Stoboclo намалява риска от фрактури в гръбначния стълб и другаде в тялото, включително тазобедрените кости;
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за рак на простатата, което увеличава риска от фрактури. Stoboclo намалява риска от фрактури на гръбначния стълб;
- костна загуба при възрастни с повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжекция.

Stoboclo е биологично лекарство и съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*). Stoboclo е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Stoboclo е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Stoboclo е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Stoboclo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Stoboclo се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Stoboclo се прилага веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или задната част на ръката. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечение със Stoboclo пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Stoboclo може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекцията.

За повече информация относно употребата на Stoboclo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Stoboclo?

Активното вещество в Stoboclo, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин в организма, наречен RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява вероятността от фрактури.

Какви ползи от Stoboclo са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Stoboclo с Prolia, са показали, че активното вещество при Stoboclo е много подобно на това при Prolia по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Stoboclo води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

В допълнение, в проучване, обхващащо 457 жени с остеопороза след менопауза, ефективността на Stoboclo е сравнена с тази на Prolia. След една година на лечение костната минерална плътност (мярка за това колко здрави са костите) в гръбначния стълб се е увеличила с около 5 % както при жените, приемащи Stoboclo, така и при тези, които приемат Prolia.

Тъй като Stoboclo е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на денозумаб, проведени с Prolia, не е нужно да бъдат повтаряни за Stoboclo.

Какви са рисковете, свързани със Stoboclo?

Безопасността на Stoboclo е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции към лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Stoboclo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции към денозумаб в Stoboclo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите) и болка в ръцете и краката. Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан). Хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергични реакции), остеонекроза в челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата и разхлабване на зъбите) и фрактури в костите на горната част на краката могат да засегнат не повече от 1 на 1000 души, приемащи денозумаб.

Stoboclo не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия.

Защо Stoboclo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Stoboclo има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучванията при постменопаузална остеопороза показват, че Stoboclo и Prolia са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Тези данни бяха сметени за достатъчни, за да се заключи, че Stoboclo ще има същите ефекти като Prolia при разрешените му видове употреба. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia,

ползите от употребата на Stoboclo превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stoboclo?

Фирмата, която предлага Stoboclo, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stoboclo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Stoboclo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Stoboclo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Stoboclo:

Допълнителна информация за Stoboclo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.