



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Stoboclo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Stoboclo a k čemu se používá?

Stoboclo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Stoboclo snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Stoboclo snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin z důvodu dlouhodobé léčby kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Stoboclo je biologický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku denosumab. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Stoboclo je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Stoboclo je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Stoboclo používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Stoboclo je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Stoboclo se podává jednou za 6 měsíců formou subkutánní (podkožní) injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Stoboclo by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky obsahující vápník a vitamin D. Přípravek Stoboclo může podávat osoba náležitě vyškolená v aplikaci injekcí.

Více informací o používání přípravku Stoboclo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Stoboclo působí?

Léčivá látka v přípravku Stoboclo, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala konkrétní bílkovinu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na bílkovinu RANKL a zablokuje ji, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní hmoty a kost zůstává pevná, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Stoboclo byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Stoboclo s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Stoboclo je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Stoboclo vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Prolia.

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 479 žen po menopauze trpících osteoporózou, porovnávala účinnost přípravku Stoboclo s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se hustota kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně 5 % u žen, které užívaly přípravek Stoboclo, i u žen, které užívaly přípravek Prolia.

Jelikož přípravek Stoboclo je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti denosumabu, které již byly provedeny pro přípravek Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stoboclo?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Stoboclo a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Stoboclo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky denosumabu obsaženém v přípravku Stoboclo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou muskuloskeletální bolest (bolest ve svalech a kostech) a bolest paží a nohou. Mezi další nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) patří flegmona (zánět hluboké kožní tkáně). Hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), přecitlivělost (alergické reakce), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a zlomeniny kostí v horní části dolních končetin mohou postihnout až 1 osobu z 1 000, které užívají denosumab.

Přípravek Stoboclo nesmějí užívat osoby s hypokalcemií.

Na základě čeho byl přípravek Stoboclo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Stoboclo má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřené na postmenopauzální osteoporózu navíc prokázaly, že přípravky Stoboclo a Prolia jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti v této indikaci rovnocenné.

Tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Stoboclo bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že

stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Stoboclo převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Stoboclo?

Společnost, která přípravek Stoboclo dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, měli by informovat lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stoboclo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Stoboclo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Stoboclo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Stoboclo

Další informace o přípravku Stoboclo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.