



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

En oversigt over Stoboclo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Stoboclo, og hvad anvendes det til?

Stoboclo er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (knoglebrud). Hos kvinder, der har været igennem overgangsalderen, mindsker Stoboclo risikoen for frakturer i ryggraden og andre steder i kroppen, herunder hofterne
- tab af knoglemasse hos mænd, der får behandling for prostatakræft, hvilket øger risikoen for frakturer. Stoboclo reducerer risikoen for frakturer i ryggraden
- knogletab hos voksne med øget risiko for frakturer på grund af langvarig behandling med kortikosteroidholdige lægemidler givet gennem munden eller ved injektion.

Stoboclo er et biologisk lægemiddel og indeholder det aktive stof denosumab. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Stoboclo i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Stoboclo er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Stoboclo?

Lægemidlet fås kun på recept. Stoboclo findes som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter.

Stoboclo gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandling med Stoboclo bør lægen sikre sig, at patienten får calcium- og vitamin D-tilskud. Stoboclo kan gives af en person, der er blevet behørigt instrueret i at foretage injektioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Stoboclo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Stoboclo?

Det aktive stof i Stoboclo, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til et protein i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde sig

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



til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette reducerer knogletab og opretholder knoglestyrke, hvilket gør det mindre sandsynligt, at der opstår frakturer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Stoboclo?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Stoboclo med Prolia, har vist, at det aktive stof i Stoboclo i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Stoboclo frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

I et studie blandt 479 kvinder med osteoporose, som har været igennem overgangsalderen, blev virkningen af Stoboclo desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) i ryggraden med ca. 5 % hos både de kvinder, der fik Stoboclo, og de kvinder, der fik Prolia.

Da Stoboclo er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af denosumab, der er gennemført med Prolia, ikke alle blive gentaget for Stoboclo.

Hvilke risici er der forbundet med Stoboclo?

Sikkerheden ved Stoboclo er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Stoboclo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved denosumab i Stoboclo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter muskuloskeletale smerter (smerter i muskler og knogler) og smerter i arme og ben. Andre bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), overfølsomhed (allergiske reaktioner), osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden og løse tænder) og frakturer i knoglerne i overbenene kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer, der tager denosumab.

Stoboclo må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi.

Hvorfor er Stoboclo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Stoboclos og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier inden for postmenopausal osteoporose vist, at Stoboclo og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og effektivitet ved denne tilstand.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Stoboclo vil have de samme egenskaber som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Stoboclo opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Stoboclo anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Stoboclo, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienterne om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Stoboclo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Stoboclo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Stoboclo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Stoboclo

Der findes mere information om Stoboclo på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.