

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

Stoboclo (*Denosumab*)

Übersicht über Stoboclo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Stoboclo und wofür wird es angewendet?

Stoboclo ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Stoboclo das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüftgelenke;
- Knochenschwund bei Männern, die wegen einer Prostatakrebsbehandlung ein höheres Frakturrisiko haben. Stoboclo verringert das Risiko von Wirbelsäulenfrakturen;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden, welche eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

Stoboclo ist ein biologisches Arzneimittel und enthält den Wirkstoff Denosumab. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Stoboclo einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Stoboclo ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Stoboclo angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Stoboclo ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Stoboclo wird einmal alle 6 Monate als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, die Bauchregion oder die Rückseite des Oberarms gegeben. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Stoboclo-Behandlung mit Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln versorgt wird. Stoboclo kann von Personen verabreicht werden, die in der Verabreichung von Injektionen entsprechend geschult wurden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Stoboclo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Stoboclo?

Der Wirkstoff in Stoboclo, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der konzipiert wurde, um ein bestimmtes Protein im Körper mit der Bezeichnung RANKL zu erkennen und daran zu binden. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität von Osteoklasten. So wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Stoboclo in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Stoboclo mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Stoboclo dem Wirkstoff in Prolia hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Stoboclo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Außerdem wurde in einer Studie, an der 479 Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren teilnahmen, die Wirksamkeit von Stoboclo mit der von Prolia verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) in der Wirbelsäule sowohl bei den Frauen, die Stoboclo erhielten, als auch bei den Frauen, die Prolia erhielten, um etwa 5 %.

Da Stoboclo ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Denosumab, die bereits für Prolia durchgeführt wurden, für Stoboclo nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Stoboclo verbunden?

Die Sicherheit von Stoboclo wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeföhrten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Prolia vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Stoboclo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Denosumab in Stoboclo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems (Schmerzen in Muskeln und Knochen) sowie Schmerzen in Armen und Beinen. Eine weitere Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund und einer Lockerung der Zähne führen kann) und Frakturen der Knochen der Oberschenkel können bis zu 1 von 1 000 mit Denosumab behandelten Personen betreffen.

Stoboclo darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie angewendet werden.

Warum wurde Stoboclo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Stoboclo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem haben Studien in Bezug auf postmenopausale Osteoporose gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Stoboclo der von Prolia bei dieser Erkrankung gleichwertig ist.

Diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Stoboclo in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Prolia verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Stoboclo gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Stoboclo ergriffen?

Das Unternehmen, das Stoboclo in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen Symptome auftreten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Stoboclo, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Stoboclo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Stoboclo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Stoboclo

Weitere Informationen zu Stoboclo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.