



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Stoboclo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Stoboclo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stoboclo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Stoboclo μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών και άλλων καταγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων του ισχίου·
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη που αυξάνει τον κίνδυνο καταγμάτων. Το Stoboclo μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων·
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω της μακροχρόνιας θεραπείας με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Stoboclo είναι βιολογικό φάρμακο και περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Stoboclo είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Stoboclo είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Stoboclo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Stoboclo διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Stoboclo χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες ως υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stoboclo, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Stoboclo μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση ενέσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Stoboclo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Stoboclo;

Η δραστική ουσία του Stoboclo, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη του οργανισμού που ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η οστική απώλεια και διατηρείται η αντοχή των οστών, με αποτέλεσμα να μειώνεται η πιθανότητα κατάγματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Stoboclo σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Stoboclo με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Stoboclo είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Stoboclo παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 479 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Stoboclo με την αποτελεσματικότητα του Prolia. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5 % τόσο στις γυναίκες που έλαβαν Stoboclo όσο και στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Stoboclo είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Stoboclo.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stoboclo;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Stoboclo και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Prolia.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Stoboclo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δενοσουμάμπη που περιέχεται στο Stoboclo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύς και στα οστά) και πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού). Η υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), η υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), η οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πόνο, πληγές στο στόμα και χαλάρωση των δοντιών) και τα κατάγματα στα οστά των μηρών μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1,000 ασθενείς που λαμβάνουν δενοσουμάμπη.

Το Stoboclo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεσταιμία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stoboclo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Stoboclo είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, από μελέτες που διενεργήθηκαν σχετικά με την μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση προέκυψε ότι από άποψη

ασφάλειας και αποτελεσματικότητας το Stoboclo είναι ισοδύναμο με το Prolia για την συγκεκριμένη πάθηση.

Τα δεδομένα αυτά θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Stoboclo θα έχει την ίδια επίδραση με το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Stoboclo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stoboclo;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Stoboclo θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stoboclo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Stoboclo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Stoboclo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Stoboclo

Περισσότερες πληροφορίες για το Stoboclo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.