



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Información general sobre Stoboclo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Stoboclo y para qué se utiliza?

Stoboclo es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas (rotura de huesos). En las mujeres que ya han pasado la menopausia, Stoboclo reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral y en otros lugares del cuerpo, incluidas las caderas;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido a un tratamiento contra el cáncer de próstata. Stoboclo reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un mayor riesgo de fracturas debido al tratamiento a largo plazo con corticosteroides administrados por vía oral o en inyección.

Stoboclo es un medicamento biológico y contiene el principio activo denosumab. Stoboclo es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Stoboclo es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Stoboclo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Stoboclo se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Stoboclo se administra una vez cada 6 meses mediante una inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Stoboclo el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Stoboclo debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

Si desea más información sobre el uso de Stoboclo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Stoboclo?

El principio activo de Stoboclo, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una proteína del organismo llamada RANKL y unirse a ella. RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse a la proteína RANKL y bloquearla, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. De este modo se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, con lo que es menos probable que se produzcan fracturas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Stoboclo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Stoboclo con Prolia han demostrado que el principio activo de Stoboclo es muy similar al de Prolia en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Stoboclo produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Prolia.

Además, en un estudio en el que participaron 479 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis se comparó la eficacia de Stoboclo con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea (una medida de la solidez de los huesos) de la columna vertebral aumentó en torno al 5 % tanto en las mujeres que recibieron Stoboclo como en las que recibieron Prolia.

Dado que Stoboclo es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Stoboclo todos los estudios sobre la eficacia del denosumab realizados con Prolia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Stoboclo?

Se ha evaluado la seguridad de Stoboclo y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Stoboclo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del denosumab en Stoboclo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y huesos) y dolor en los brazos y las piernas. Otros efectos adversos (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre), hipersensibilidad (reacciones alérgicas), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes) y fracturas de los huesos de las extremidades superiores pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas que toman denosumab.

Stoboclo no debe utilizarse en personas con hipocalcemia.

¿Por qué se ha autorizado Stoboclo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Stoboclo ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados sobre la osteoporosis posmenopáusica han demostrado que Stoboclo y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Estos datos se consideraron suficientes para concluir que Stoboclo tendrá los mismos efectos que Prolia en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia, los beneficios de Stoboclo son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stoboclo?

La compañía que comercializa Stoboclo facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stoboclo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Stoboclo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Stoboclo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Stoboclo

Puede encontrar más información sobre Stoboclo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.