



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Stoboclo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Stoboclo ja milleks seda kasutatakse?

Stoboclo on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Stoboclo lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusapiirkonna luumurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Stoboclo vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine täiskasvanutel, kellel on suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega toimuva pikaajalise ravi tõttu suurenenud luumurrurisk.

Stoboclo on bioloogiline ravim, mis sisaldab toimeainet denosumabi. Stoboclo on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Stoboclo on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel on juba ELis müügiluba. Stoboclo võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Stoboclot kasutatakse?

Stoboclo on retseptiravim. Stoboclot turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Stoboclot manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Stoboclo-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Stoboclot tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Stoboclo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Stoboclo toimib?

Stoboclo toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud valgu (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiveerimises organismis. Denosumab vähendab RANKLiga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

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



Mis on uuringute põhjal Stoboclo kasulikkus?

Stoboclot võrreldi Prolia laboriuuringutes, mis tõendasid, et Stoboclo toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Stoboclo tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Stoboclo ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 479 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) nii Stoboclot kui ka Proliat saanud naistel.

Et Stoboclo on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Prolia tehtud denosumabi efektiivsusuuringuid Stobocloga kordama.

Mis on Stoboclo riskid?

Stoboclo ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Stoboclo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Stoboclo toimeaine denosumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks luu- ja lihaskonna valu ning käte ja jalgade valu. Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks tselluliit (naha süvakoe põletik). Hüpokaltseemia (väike kaltsiumisisaldus veres), ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), lõualuu osteonekroos (lõualuu kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ning reie luumurrud võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st, kes võtavad denosumabi.

Stoboclot ei tohi kasutada hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Stoboclo ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Stoboclo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on menopausijärgse ea osteoporoosiuuringud tõendanud, et Stoboclo on selle seisundi korral samaväärne Prolia.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Stoboclot on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Prolial. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Stoboclo kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Stoboclo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Turustaja varustab Stoboclo patsiendid teabekaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning soovitatakse neil sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Stoboclo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Stoboclo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Stoboclo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Stoboclo kohta

Lisateave Stoboclo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.