



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumabi*)

Yleistiedot Stoboclo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Stoboclo on ja mihin sitä käytetään?

Stoboclo on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla Stoboclo pienentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luun haurastuminen miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Stoboclo vähentää nikamamurtumien riskiä.
- luun haurastuminen aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski pitkäaikaisen suun kautta tai injektiona annettavan kortikosteroidihoidon vuoksi.

Stoboclo on biologinen lääke, jonka vaikuttava aine on denosumabi. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Stoboclo on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Stoboclon viitevalmiste on Prolia. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Stobocloa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Stobocloa on saatavana injektioliuoksena esitäytetyissä ruiskuissa.

Stobocloa annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Stoboclo-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Stobocloa voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoja Stoboclon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Stoboclo vaikuttaa?

Stoboclon vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä

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



RANKL-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luun haurastumista ja ylläpitää luun lujuutta, mikä vähentää murtumien todennäköisyyttä.

Mitä hyötyä Stoboclosta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Stobocloa verrattiin Proliaan, osoittivat, että Stoboclon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Stoboclo saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 479 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Stoboclon tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5 prosenttia sekä Stobocloa saaneilla naisilla että Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Stoboclo on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Prolialla tehtyjä denosumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Stoboclon osalta.

Mitä riskejä Stobocloon liittyy?

Stoboclon turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Stoboclon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Stoboclon sisältämän denosumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat tuki- ja liikuntaelinten kipu (lihas- ja luukipu) sekä käsivarsien ja jalkojen kipu. Muihin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) kuuluu selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Hypokalsemiaa (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyyttä (allergiset reaktiot), leuan luukuoliota (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden löystymistä) ja reisiluun murtumia saattaa aiheutua enintään yhdelle tuhannesta denosumabia ottavasta potilaasta.

Stobocloa ei saa antaa henkilöille, joilla on hypokalsemia.

Miksi Stoboclo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Stoboclo on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi postmenopausaalisen osteoporoosin tutkimuksissa on osoitettu, että Stoboclo ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Näiden tietojen katsottiin olevan riittäviä sen päätelmän tekemiseksi, että Stoboclolla on samat vaikutukset kuin Prolialla sen hyväksytyissä käyttötarkoituksissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Stoboclon hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Stoboclon turvallinen ja tehokas käyttö?

Stobocloa markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Stoboclon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Stoboclon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Stoboclo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Stoboclost

Lisätietoja Stoboclost on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.