



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*dénosumab*)

Aperçu de Stoboclo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Stoboclo et dans quel cas est-il utilisé?

Stoboclo est un médicament utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (cassures) des os. Chez les femmes post-ménopausées, Stoboclo réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et ailleurs dans le corps, y compris aux hanches;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fractures. Stoboclo réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Stoboclo est un médicament biologique et contient la substance active dénosumab. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Stoboclo est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Stoboclo est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Stoboclo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Stoboclo est disponible sous forme de solution injectable dans des seringues préremplies.

Stoboclo est administré une fois tous les 6 mois sous la forme d'une injection sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou l'arrière du bras. Pendant le traitement par Stoboclo, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Stoboclo peut être administré par une personne ayant été formée pour faire des injections de façon appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Stoboclo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Stoboclo agit-il?

La substance active de Stoboclo, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une protéine spécifique présente dans le corps, appelée RANKL, et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur RANKL et en la bloquant, le dénosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes, ce qui réduit la perte osseuse et maintient la solidité des os, atténuant ainsi les risques de fracture.

Quels sont les bénéfices de Stoboclo démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Stoboclo et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Stoboclo est hautement similaire à celle contenue dans Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Stoboclo produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Prolia.

En outre, une étude portant sur 479 femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité de Stoboclo à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse (mesure de la solidité des os) dans la colonne vertébrale a augmenté d'environ 5 % tant chez les femmes ayant reçu Stoboclo que chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que Stoboclo est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité du dénosumab réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Stoboclo?

La sécurité de Stoboclo a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Prolia.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Stoboclo et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés avec le dénosumab contenu dans Stoboclo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os) et les douleurs dans les bras et les jambes. L'autre effet indésirable (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100) est la cellulite (inflammation du tissu cutané profond). L'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang), l'hypersensibilité (réactions allergiques), l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, pouvant provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche et un déchaussement des dents) et les fractures du fémur peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000 prenant du dénosumab.

Stoboclo ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'hypocalcémie.

Pourquoi Stoboclo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Stoboclo présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Prolia et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur l'ostéoporose post-ménopausique ont montré que Stoboclo et Prolia sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement de cette maladie.

Ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Stoboclo aura les mêmes effets que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prolia, les bénéfices de Stoboclo sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Stoboclo?

La société qui commercialise Stoboclo fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Stoboclo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Stoboclo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Stoboclo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Stoboclo:

De plus amples informations sur Stoboclo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.