



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Stoboclo i zašto je odobren u EU-u

Što je Stoboclo i za što se koristi?

Stoboclo je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkim) u žena koje su prošle menopauzu i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu, Stoboclo smanjuje rizik od fraktura kralježnice i drugdje u tijelu, uključujući kukove.
- gubitka kostiju u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od frakture. Stoboclo smanjuje rizik od fraktura kralježnice.
- gubitka kostiju u odraslih osoba s povećanim rizikom od fraktura zbog dugotrajnog liječenja kortikosteroidnim lijekovima koji se daju kroz usta ili injekcijom.

Stoboclo je biološki lijek i sadrži djelatnu tvar denosumab. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Stoboclo vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Stoboclo je lijek Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Stoboclo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Lijek Stoboclo dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Stoboclo se daje jednom svakih šest mjeseci kao potkožna injekcija u bedro, trbuh (abdomen) ili vanjski dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Stoboclo liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjestke kalcija i vitamina D. Lijek Stoboclo može davati osoba osposobljena za pravilno davanje injekcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Stoboclo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Stoboclo?

Djelatna tvar lijeka Stoboclo, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju specifičnog proteina u tijelu naziva RANKL i vezivanju na njega. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na

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 i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i održava njihova jačina, zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

Koje su koristi od lijeka Stoboclo utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Stoboclo i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Stoboclo vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Stoboclo stvara slične razine djelatne tvari u tijelu kao i one zabilježene kod primjene lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 479 žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu učinkovitost lijeka Stoboclo uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju (mjera jačine kostiju) u kralježnici povećala se za oko 5 % i u žena koje su primale lijek Stoboclo i u onih koje su primale lijek Prolia.

Budući da je lijek Stoboclo biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti denosumaba provedena za lijek Prolia nije potrebno ponavljati za lijek Stoboclo.

Koji su rizici povezani s lijekom Stoboclo?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Stoboclo i, na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Stoboclo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave denosumaba u lijeku Stoboclo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol mišićno-koštanog sustava (bol u mišićima i kostima) te bol u rukama i nogama. Ostale nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva). Hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi), preosjetljivost (alergijske reakcije), osteonekroza čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti, što može uzrokovati bol, rane u ustima i kljanje zubi) i frakture u kostima natkoljenice mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju denosumab.

Stoboclo se ne smije primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Stoboclo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Stoboclo ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja osteoporoze u postmenopauzi pokazala su da su lijekovi Stoboclo i Prolia ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

Ti su se podatci smatrali dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Stoboclo u odobrenim primjenama imati iste učinke kao i lijek Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Stoboclo, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Stoboclo?

Tvrtka koja stavlja lijek Stoboclo u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Stoboclo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Stoboclo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Stoboclo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Stoboclo

Više informacija o lijeku Stoboclo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.