



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denoszumab*)

A Stoboclo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Stoboclo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stoboclo-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a Stoboclo csökkenti a gerinccsigolya és a test egyéb részein található csontok törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. A Stoboclo csökkenti a gerinctörések kockázatát;
- a szájon át vagy injekcióban adott kortikoszteroid gyógyszerekkel végzett, hosszú távú kezelés miatt a csontvesztés kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn.

A Stoboclo egy biológiai gyógyszer, amely hatóanyagként denoszumabot tartalmaz. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy a Stoboclo nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Stoboclo referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Stoboclo-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A Stoboclo oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható.

A Stoboclo-t 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe. A Stoboclo-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Stoboclo-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

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



További információért a Stoboclo alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Stoboclo?

A Stoboclo hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben található, RANKL nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontok szilárdságát, ami csökkenti a törések valószínűségét.

Milyen előnyei voltak a Stoboclo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Stoboclo-t a Prolia-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a Stoboclo hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Stoboclo alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia alkalmazása.

Ezenkívül egy 479 csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Stoboclo és a Prolia hatásosságát. Egy év kezelést követően mind a Stoboclo-t, mind a Prolia-t kapó nőknél körülbelül 5%-kal nőtt a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mérése).

Mivel a Stoboclo hasonló biológiai gyógyszer, a denoszumab hatásosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Stoboclo esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Stoboclo alkalmazása?

A Stoboclo biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

A Stoboclo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Stoboclo esetében a denoszumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) a váz- és izomrendszeri fájdalom (az izmokban és a csontokban jelentkező fájdalom) és a kar- és lábfájdalom. Az egyéb mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsen) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti szövet gyulladása). Hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), túlérzékenység (allergiás reakciók), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájgyulladásához és laza fogakhoz vezethetsen) és a felsőcomb csontjainak törései 1000, denoszumabot szedő beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsenek.

A Stoboclo nem alkalmazható hipokalcémiás betegeknél.

Miért engedélyezték a Stoboclo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Stoboclo szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a posztmenopauzális csonttritkulásra vonatkozó vizsgálatok azt igazolták, hogy a Stoboclo és a Prolia a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű ebben a betegségben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Stoboclo ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan a Stoboclo előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stoboclo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stoboclo-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Stoboclo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Stoboclo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Stoboclo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Stoboclo-val kapcsolatos egyéb információ

A Stoboclo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.