



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stoboclo (*denosumab*)

Sintesi di Stoboclo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Stoboclo e per cosa si usa?

Stoboclo è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti patologie:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture delle ossa. Nelle donne in post-menopausa Stoboclo riduce il rischio di fratture vertebrali e di altre strutture ossee, comprese le anche;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a trattamento per il cancro della prostata, che aumenta il rischio di fratture. Stoboclo riduce il rischio di fratture vertebrali;
- perdita ossea negli adulti ad aumentato rischio di fratture a causa di trattamenti a lungo termine con corticosteroidi somministrati per via orale o mediante iniezione.

Stoboclo è un medicinale biologico e contiene il principio attivo denosumab. È un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Stoboclo è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

### Come si usa Stoboclo?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Stoboclo è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Stoboclo viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Stoboclo il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Stoboclo può essere somministrato da soggetti addestrati a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Stoboclo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Stoboclo?**

Il principio attivo di Stoboclo, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una specifica proteina presente nell'organismo denominata RANK e legarsi ad essa. Il RANKL contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi al RANKL e bloccandone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Tale effetto riduce la perdita ossea e mantiene forti le ossa, rendendo meno probabili le fratture.

## **Quali benefici di Stoboclo sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio in cui Stoboclo è stato confrontato con Prolia hanno evidenziato che il principio attivo di Stoboclo è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Stoboclo produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Prolia.

Inoltre, l'efficacia di Stoboclo è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 479 donne in post-menopausa con osteoporosi. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea (una misura della resistenza delle ossa) nella colonna vertebrale era aumentata di circa il 5 % sia nelle donne trattate con Stoboclo sia in quelle trattate con Prolia.

Poiché Stoboclo è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Stoboclo.

## **Quali sono i rischi associati a Stoboclo?**

La sicurezza di Stoboclo è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Stoboclo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di denosumab in Stoboclo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa) e dolore alle braccia e alle gambe. Altri effetti indesiderati (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo). Ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (reazioni allergiche), osteonecrosi della mandibola/mascella (danni alle ossa della mandibola/mascella, che potrebbero comportare dolori, ulcere della bocca e denti tentennanti) e fratture delle ossa della parte superiore delle gambe possono riguardare fino a 1 persona su 1 000 che assume denosumab.

Stoboclo non deve essere usato in soggetti con ipocalcemia.

## **Perché Stoboclo è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Stoboclo presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi effettuati sull'osteoporosi post-menopausale hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Stoboclo sono equivalenti a quelle di Prolia per tale patologia.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Stoboclo avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Stoboclo siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Stoboclo?**

La ditta che commercializza Stoboclo fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Stoboclo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Stoboclo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Stoboclo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Stoboclo**

Ulteriori informazioni su Stoboclo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo).