



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denozumabas*)

Stoboclo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Stoboclo ir kam jis vartojamas?

Stoboclo – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozėi (ligai, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti moterims pomenopauziniu laikotarpiu ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika. Moterims pomenopauziniu laikotarpiu Stoboclo mažina stuburo ir kitų kaulų, taip pat šlaunikaulio, lūžių riziką;
- esant kaulų retėjimui vyrams dėl prostatos vėžio gydymo, didinančio kaulų lūžių riziką. Stoboclo mažina stuburo slankstelių lūžių riziką;
- esant kaulų retėjimui suaugusiems pacientams, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo kortikosteroidų preparatais.

Stoboclo yra biologinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo. Jis yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Stoboclo yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Stoboclo vaisto referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Stoboclo?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Stoboclo tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Stoboclo injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Stoboclo gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildų. Stoboclo gali sušvirkšti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Stoboclo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Stoboclo?

Stoboclo veiklioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esantį baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias

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



ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys nyksta lėčiau ir išlieka stiprus, todėl kaulų lūžių tikimybė sumažėja.

Kokia Stoboclo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Stoboclo buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Stoboclo sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Stoboclo pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, Stoboclo veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 479 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis. Po vieno gydymo metų tiek Stoboclo, tiek Prolia gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 5 proc.

Kadangi Stoboclo yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų denozumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Stoboclo.

Kokia rizika susijusi su Stoboclo vartojimu?

Įvertinus Stoboclo saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Išsamų visų Stoboclo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Stoboclo sudėtyje esančio denozumabo sukeltas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų ir raumenų skausmas bei rankų ir kojų skausmas. Kitas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas). Rečiau nei 1 žmogui iš 1 000 denozumabą vartojančių asmenų gali pasireikšti hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje), padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio gali pasireikšti skausmas, burnos opos ir imti klibėti dantys) ir šlaunikaulio lūžiai.

Stoboclo draudžiama vartoti pacientams, kuriems nustatyta hipokalcemija.

Kodėl Stoboclo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Stoboclo labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, pomenopauzinės osteoporozės tyrimai parodė, kad gydant šią ligą Stoboclo ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi.

Nuspręsta, kad šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Stoboclo turės tokį pat poveikį kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Stoboclo nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Stoboclo vartojimą?

Stoboclo prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Stoboclo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Stoboclo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Stoboclo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Stoboclo

Daugiau informacijos apie Stoboclo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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