



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumabs*)

Stoboclo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Stoboclo* un kāpēc tās lieto?

Stoboclo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības.

- Osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēcmenopauzes laikā *Stoboclo* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžas, lūzumu risku.
- Kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. *Stoboclo* samazina mugurkaula lūzumu risku.
- Kaulaudu zudumu pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts lūzumu risks sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanu ar kortikosteroīdu zālēm, ko ievada iekšķīgi vai injekcijas ceļā.

Stoboclo ir bioloģiskas zāles, un tās satur aktīvo vielu denosumabu. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Stoboclo* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Stoboclo* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Stoboclo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Stoboclo* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs.

Stoboclo ievada reizi sešos mēnešos kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Ārstējot ar *Stoboclo*, ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Stoboclo* ievadīšanu var veikt persona, kura ir attiecīgi apmācīta veikt injekcijas.

Papildu informāciju par *Stoboclo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Stoboclo* darbojas?

Stoboclo aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielu (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu olbaltumvielu, ko dēvē par *RANKL*, un piesaistītos tai. *RANKL* ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā.

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



Piesaistoties un bloķējot *RANKL*, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un darbību. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi *Stoboclo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Stoboclo* ar *Prolia*, ir pierādīts, ka *Stoboclo* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Stoboclo* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā lietojot *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 479 sievietes ar osteoporozi, kurām bija iestājusies menopauze, salīdzināja *Stoboclo* un *Prolia* efektivitāti. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5 % gan sievietēm, kuras saņēma *Stoboclo*, gan sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Stoboclo* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Prolia* veiktie pētījumi par denosumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Stoboclo*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Stoboclo*?

Stoboclo drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Stoboclo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Stoboclo* denosumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos) un sāpes rokās un kājās. Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums). Hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē un vaļīgus zobus) un augšstilbu kaulu lūzumi var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem, kuri lieto denosumabu.

Stoboclo nedrīkst lietot cilvēki ar hipokalcēmiju.

Kāpēc *Stoboclo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Stoboclo* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt osteoporozes pētījumos pēcmenopauzes periodā tika pierādīts, ka *Stoboclo* un *Prolia* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

Šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Stoboclo* būs tāda pati iedarbība kā *Prolia* atļautajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, *Stoboclo* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Stoboclo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Stoboclo*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Stoboclo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Stoboclo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Stoboclo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Stoboclo*

Sīkāka informācija par *Stoboclo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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