



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Een overzicht van Stoboclo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Stoboclo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Stoboclo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractures (botbreuken) hebben. Bij vrouwen die de menopauze hebben doorgemaakt, vermindert Stoboclo het risico op breuken in de wervelkolom en elders in het lichaam, met inbegrip van de heupen;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan, waardoor het risico op breuken toeneemt. Stoboclo vermindert het risico op breuken in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met een verhoogd risico op breuken als gevolg van langdurige behandeling met corticosteroïde geneesmiddelen die via de mond of injectie worden toegediend.

Stoboclo is een biologisch geneesmiddel dat de werkzame stof denosumab bevat. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Stoboclo in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Prolia is het referentiegeneesmiddel voor Stoboclo. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Stoboclo gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Stoboclo is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Stoboclo wordt eenmaal per zes maanden toegediend door middel van een injectie onder de huid in de dij, buik of achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Stoboclo calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Stoboclo kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier toedienen van injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Stoboclo.

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



Hoe werkt Stoboclo?

De werkzame stof in Stoboclo, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifiek eiwit, RANKL genaamd, in het lichaam herkent en zich hieraan hecht. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het verlies van bot, en houdt de botsterkte in stand, wat de kans op botbreuken verkleint.

Welke voordelen bleek Stoboclo tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Stoboclo werd vergeleken met Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Stoboclo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Prolia. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Stoboclo een concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert die vergelijkbaar is met die van Prolia.

Daarnaast werd in een studie de werkzaamheid van Stoboclo vergeleken met die van Prolia bij 479 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor de sterkte van de botten) met ongeveer 5 % gestegen, zowel bij vrouwen die Stoboclo kregen als bij vrouwen die Prolia kregen.

Omdat Stoboclo een biosimilar is, hoeven de met Prolia uitgevoerde studies naar de werkzaamheid van denosumab niet allemaal te worden herhaald voor Stoboclo.

Welke risico's houdt het gebruik van Stoboclo in?

De veiligheid van Stoboclo is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Stoboclo.

De meest voorkomende bijwerkingen van denosumab in Stoboclo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn musculoskeletale pijn (pijn in de spieren en botten) en pijn in de armen en benen. Andere bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel). Hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergische reacties), osteonecrose in de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en breuken in de botten van de bovenbenen kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 personen die denosumab innemen.

Stoboclo mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie.

Waarom is Stoboclo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Stoboclo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies naar postmenopauzale osteoporose gebleken dat Stoboclo en Prolia gelijkwaardig zijn wat betreft de veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening.

Deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Stoboclo bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Stoboclo groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Stoboclo te waarborgen?

Het bedrijf dat Stoboclo in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Stoboclo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Stoboclo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Stoboclo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Stoboclo

Meer informatie over Stoboclo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.