



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Stoboclo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Stoboclo i w jakim celu się go stosuje

Stoboclo jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Stoboclo zmniejsza ryzyko złamań kręgow i innych kości, m. in. w obrębie bioder;
- utrata masy kostnej, zwiększająca ryzyko złamań u mężczyzn w wyniku leczenia raka prostaty. Lek Stoboclo zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych narażonych na podwyższone ryzyko złamań w wyniku długoterminowego leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Lek Stoboclo jest lekiem biologicznym. Substancją czynną zawartą w leku Stoboclo jest denosumab. Lek Stoboclo jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Stoboclo jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Stoboclo jest lek Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Stoboclo

Lek wydawany na receptę. Lek Stoboclo jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach.

Lek Stoboclo podaje się raz na 6 miesięcy we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Podczas stosowania leku Stoboclo lekarz powinien upewnić się, że pacjent otrzymuje suplementację wapnia i witaminy D. Lek Stoboclo może podawać osoba, która została odpowiednio przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Stoboclo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Stoboclo

Substancja czynna leku Stoboclo, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane do rozpoznawania białka o nazwie RANKL i wiązania się z nim. RANKL bierze udział w aktywacji osteoklastów – komórek w organizmie, które uczestniczą w rozpadzie tkanki kostnej. Wiążąc się z RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to utratę masy kostnej i utrzymuje wytrzymałość kości, zmniejszając prawdopodobieństwo wystąpienia złamań.

Korzyści ze stosowania leku Stoboclo wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych, w których porównywano lek Stoboclo z lekiem Prolia wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Stoboclo jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Stoboclo poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto skuteczność leku Stoboclo porównywano ze skutecznością leku Prolia w badaniu z udziałem 479 kobiet z osteoporozą po menopauzie. Po roku leczenia mineralizacja kości (miara wytrzymałości kości) w kręgosłupie wzrosła o około 5% zarówno u kobiet, które otrzymywały lek Stoboclo, jak i u kobiet, które otrzymywały lek Prolia.

Z uwagi na to, że lek Stoboclo jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności denosumabu przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Stoboclo

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Stoboclo i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Stoboclo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem denosumabu w leku Stoboclo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości) oraz ból kończyn górnych i dolnych. Inne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) obejmują zapalenie tkanki łącznej (zapalenie tkanki w głębokich warstwach skóry). Hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (reakcje alergiczne), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) i złamania kości kończyn górnych mogą wystąpić u 1 na 1000 osób przyjmujących denosumab.

Leku Stoboclo nie wolno stosować u osób z hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Stoboclo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Stoboclo wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących osteoporozy pomenopauzalnej wykazano, że leki Stoboclo i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku tej choroby.

Dane te uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Stoboclo będzie miał takie samo działanie jak lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Prolia — korzyści płynące ze stosowania leku Stoboclo przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stoboclo

Firma wprowadzająca lek Stoboclo do obrotu przekaze kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stoboclo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Stoboclo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Stoboclo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Stoboclo

Dalsze informacje dotyczące leku Stoboclo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.