



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Prezentare generală a Stoboclo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Stoboclo și pentru ce se utilizează?

Stoboclo este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații cu risc mărit de fracturi (oase rupte). La femeile care au trecut de menopauză, Stoboclo reduce riscul de fracturi la coloana vertebrală și în alte părți ale corpului, inclusiv la șolduri;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care urmează tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Stoboclo reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulți cu risc mărit de fracturi din cauza tratamentului pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau injectabilă.

Stoboclo este un medicament biologic și conține substanța activă denosumab. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Stoboclo este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Stoboclo este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Stoboclo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Stoboclo este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Stoboclo se administrează o dată la 6 luni sub formă de injecție subcutanată în coapsă, abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Stoboclo, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Stoboclo poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Stoboclo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Stoboclo?

Substanța activă din Stoboclo, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o anumită proteină din organism numită RANKL. Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea de osteoclaste și activitatea lor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se menține rezistența oaselor, micșorându-se riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Stoboclo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Stoboclo cu Prolia au arătat că substanța activă din Stoboclo este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Stoboclo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 479 de femei cu osteoporoză care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea Stoboclo cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă (care indică rezistența oaselor) la nivelul coloanei vertebrale a crescut cu aproximativ 5 % atât la femeile care au primit Stoboclo, cât și la cele care au primit Prolia.

Deoarece Stoboclo este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea denosumabului efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Stoboclo.

Care sunt riscurile asociate cu Stoboclo?

Siguranța Stoboclo a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Stoboclo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu denosumabul din Stoboclo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și oase) și dureri de brațe și picioare. Alte reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt celulita (inflamația țesutului subcutanat profund). Cel mult 1 persoană din 1 000 care iau denosumab poate fi afectată de hipocalcemie (valori scăzute ale calciului în sânge), hipersensibilitate (reacții alergice), osteonecroză de maxilar (afectarea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulceratii la nivelul gurii și clătinarea dinților) și fracturi ale oaselor din partea superioară a picioarelor.

Stoboclo este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie.

De ce a fost autorizat Stoboclo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Stoboclo are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind osteoporoza în postmenopauză au arătat că Stoboclo și Prolia sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această afecțiune.

Aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Stoboclo va avea aceleași efecte ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Stoboclo sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stoboclo?

Compania care comercializează Stoboclo va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Stoboclo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Stoboclo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Stoboclo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Stoboclo

Mai multe informații despre Stoboclo se pot găsi pe site-ul agenției:

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