



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Prehľad o lieku Stoboclo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Stoboclo a na čo sa používa?

Stoboclo je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Stoboclo znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a zlomenín v iných častiach tela vrátane bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na rakovinu prostaty, ktorá zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Stoboclo znižuje riziko zlomenín chrbtice,
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby kortikosteroidmi podávanými cez ústa alebo injekčne.

Stoboclo je biologický liek a obsahuje liečivo denosumab. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Stoboclo je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Stoboclo je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Stoboclo užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek Stoboclo je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Stoboclo sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Stoboclo zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Stoboclo môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Viac informácií o použití lieku Stoboclo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Stoboclo účinkuje?

Liečivo lieku Stoboclo, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby v tele rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. RANKL je zapojený do aktívácie

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



osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Vďaka tomu sa znižuje úbytok kostnej hmoty a udržiava sa pevnosť kostí, a tým sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Stoboclo boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Stoboclo s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Stoboclo je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Stoboclo sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho, v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 479 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Stoboclo s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota (miera pevnosti kostí) v chrbtici zvýšila približne o 5 % u žien, ktoré dostávali liek Stoboclo, ako aj u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Kedže liek Stoboclo je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti denosumabu vykonané s liekom Prolia sa v prípade lieku Stoboclo nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stoboclo ?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Stoboclo a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Stoboclo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky denosumabu v lieku Stoboclo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí) a bolesť rúk a nôh. Medzi ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva). Hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergické reakcie), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestam v ústach a riedkom zubu) a zlomeniny v kostiach horných nôh môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000 ľudí užívajúcich denosumab.

Liek Stoboclo sa nesmie používať u osôb s hypokalcémiou.

Prečo bol liek Stoboclo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Stoboclo preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Prolia a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiách osteoporózy po menopauze preukázalo, že lieky Stoboclo a Prolia sú pri tomto ochorení rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Stoboclo bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Stoboclo je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nemluvio?

Spoločnosť, ktorá liek Stoboclo uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Stoboclo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Stoboclo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Stoboclo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Stoboclo

Ďalšie informácie o lieku Stoboclo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.