



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Pregled zdravila Stoboclo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Stoboclo in za kaj se uporablja?

Stoboclo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Pri ženskah po menopavzi zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolki;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Stoboclo zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja s kortikosteroidi, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Stoboclo je biološko zdravilo in vsebuje učinkovino denosumab. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Stoboclo je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Stoboclo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Stoboclo je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo Stoboclo se daje enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Med zdravljenjem z zdravilom Stoboclo mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Stoboclo lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Za več informacij glede uporabe zdravila Stoboclo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Stoboclo deluje?

Učinkovina v zdravilu Stoboclo, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL

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



sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani trdnost kosti, zaradi česar je verjetnost zlomov manjša.

Kakšne koristi zdravila Stoboclo so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Stoboclo primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Stoboclo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Stoboclo vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 479 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Stoboclo primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti (merilo trdnosti kosti) v hrbtenici povečala za približno 5 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Stoboclo, in pri tistih, ki so jemale zdravilo Prolia.

Ker je zdravilo Stoboclo „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti denosumaba, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Stoboclo ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stoboclo?

Varnost zdravila Stoboclo je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Stoboclo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki denosumaba v zdravilu Stoboclo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh) ter bolečine v rokah in nogah. Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva). Hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi), preobčutljivost (alergijske reakcije), osteonekroza čeljustnice (poškodbe čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih in majanje zob) ter zlomi kosti v zgornjih nogah se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov, ki jemljejo denosumab.

Zdravilo Stoboclo se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Stoboclo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Stoboclo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pomenopavzne osteoporoze pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Stoboclo enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Prolia pri tej bolezni.

Ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Stoboclo enake učinke pri odobrenih uporabah kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Stoboclo enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stoboclo?

Podjetje, ki trži zdravilo Stoboclo, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznaniло s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stoboclo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Stoboclo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Stoboclo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Stoboclo

Nadaljnje informacije za zdravilo Stoboclo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stoboclo.