



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stoboclo (*denosumab*)

Sammanfattning av Stoboclo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Stoboclo och vad används det för?

Stoboclo är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos kvinnor som passerat klimakteriet och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos kvinnor som passerat klimakteriet minskar Stoboclo risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höfterna.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Stoboclo minskar risken för ryggradsfrakturer.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer på grund av långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.

Stoboclo är ett biologiskt läkemedel och innehåller den aktiva substansen denosumab. Stoboclo är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Stoboclo i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Stoboclo är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Stoboclo?

Läkemedlet är receptbelagt. Stoboclo finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Stoboclo ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller på baksidan av armen. Under behandlingen med Stoboclo ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Stoboclo kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går tillväga.

För mer information om hur du använder Stoboclo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Stoboclo?

Den aktiva substansen i Stoboclo, denosumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till RANKL, ett protein i kroppen. RANKL medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att

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



denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta minskar förlusten av benvävnad och bibehåller skelettstyrkan, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Stoboclo har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Stoboclo jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Stoboclo är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Stoboclo och vid behandling med Prolia.

I en studie på 479 kvinnor med osteoporos som passerat klimakteriet jämfördes dessutom effekten av Stoboclo med effekten av Prolia. Efter ett års behandling ökade bentätheten (ett mått på hur starkt skelettet är) i ryggraden med omkring 5 procent hos både de kvinnor som fick Stoboclo och hos de patienter som fick Prolia.

Eftersom Stoboclo är en biosimilar behöver inte studierna om denosumabs effekt som utförts med Prolia utföras på nytt med Stoboclo.

Vilka är riskerna med Stoboclo?

Stoboclos säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Stoboclo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av denosumab i Stoboclo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är muskel- och skelettsmärta samt smärta i armar och ben. Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är cellulit (inflammation i djup hudvävnad). Hypokalcemi (låga nivåer av kalcium i blodet), överkänslighet (allergiska reaktioner), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, munsår och tandlossning) och lårbensfrakturer kan drabba upp till 1 av 1 000 användare av denosumab.

Stoboclo får inte ges till personer med hypokalcemi.

Varför är Stoboclo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Stoboclo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av postmenopausal osteoporos visat att Stoboclos säkerhet och effekt motsvarar Prolia vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Stoboclo kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Stoboclo är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Stoboclo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Stoboclo?

Företaget som marknadsför Stoboclo kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och där de uppmanas att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Stoboclo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Stoboclo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Stoboclo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Stoboclo

Mer information om Stoboclo finns på EMA:s webbplats:

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