



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201172/2025
EMA/H/C/006507

Rolcya (*denosumab*)

Общ преглед на Rolcya и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rolcya и за какво се използва?

Rolcya е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Rolcya намалява риска от фрактури в гръбначния стълб и другаде в тялото, включително тазобедрените кости;
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за карцином на простатата, което увеличава риска от фрактури. Rolcya намалява риска от фрактури на гръбначния стълб;
- загуба на костно вещество при възрастни с повишен риск от фрактури, които са лекувани дълго време с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжектиране.

Rolcya съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Rolcya е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Rolcya е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Rolcya?

Rolcya се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Прилага се веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или задната част на мишницата. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечение с Rolcya пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Rolcya може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекции.

За повече информация относно употребата на Rolcya вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Rolcyu?

Активното вещество в Rolcyu, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура в тялото, наречена RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Rolcyu са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Rolcyu с Prolia, са показали, че активното вещество при Rolcyu е много подобно на това при Prolia по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Rolcyu води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

В допълнение, в проучване, обхващащо 527 жени с остеопороза, преминали през менопаузата, ефективността на Rolcyu е сравнена с тази на Prolia. След една година лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко здрави са костите) се увеличава с около 5,0% при жените, приемащи Rolcyu, и с 5,1 % при жените, приемащи Prolia.

Тъй като Rolcyu е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността, проведени с Prolia, не е нужно да бъдат повтаряни за Rolcyu.

Какви са рисковете, свързани с Rolcyu?

Безопасността на Rolcyu е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rolcyu вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Rolcyu (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите, ставите и мускулите. Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан). Хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергични реакции), остеонекроза в челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, поражения в устата и хлабави зъби) и необичайни фрактури на бедрената кост може да засегнат не повече от 1 на 1 000 души, приемащи това лекарство.

Rolcyu не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия.

Защо Rolcyu е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Rolcyu има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение проучванията показват, че безопасността и ефективността на Rolcyu са еквивалентни на тези на Prolia при жени с остеопороза, които са преминали през менопаузата.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Rolcyu ще има същите ефекти като Prolia за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите от употребата на Rolcyu превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rolcyu?

Фирмата, която предлага Rolcyu, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rolcyu, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rolcyu непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rolcyu, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rolcyu:

Допълнителна информация за Rolcyu можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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