



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rolcya (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Rolcya a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Rolcya a k čemu se používá?

Rolcya je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Rolcya snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Rolcya snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Rolcya obsahuje léčivou látku denosumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Rolcya je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rolcya je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Rolcya používá?

Výdej přípravku Rolcya je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Podává se jednou za šest měsíců ve formě podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Rolcya by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Rolcya může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Více informací o používání přípravku Rolcya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Rolcya funguje?**

Léčivá látka v přípravku Rolcya, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

## **Jaké přínosy přípravku Rolcya byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Rolcya s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Rolcya je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Rolcya vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Prolia.

Navíc byla provedena studie, do které bylo zařazeno 527 žen po menopauze s osteoporózou a která porovnávala účinnost přípravku Rolcya s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se kostní minerální hustota v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5,0 % u žen, kterým byl podáván přípravek Rolcya, a o 5,1 % u žen, které byly léčeny přípravkem Prolia.

Jelikož přípravek Rolcya je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti, které již byly provedeny pro přípravek Prolia.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rolcya?**

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Rolcya a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rolcya je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rolcya (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních a dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Mezi další nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) patří flegmóna (zánět hluboké kožní tkáně, celulitida). Až 1 z 1 000 osob užívajících tento léčivý přípravek mohou postihnout hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), přecitlivělost (alergické reakce), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Rolcya nesmějí užívat osoby s hypokalcemií.

## **Na základě čeho byl přípravek Rolcya registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Rolcya má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Rolcya a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze s osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Rolcya bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Rolcya převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rolcya?**

Společnost, která přípravek Rolcya dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, mají se obrátit na lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rolcya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rolcya průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rolcya jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Rolcya**

Další informace o přípravku Rolcya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya)