



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

En oversigt over Rolcya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rolcya, og hvad anvendes det til?

Rolcya er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (knoglebrud). Hos kvinder, der har været igennem overgangsalderen, mindsker Rolcya risikoen for frakturer i ryggraden og andre steder i kroppen, herunder hofterne
- knogletab hos mænd, der får behandling for prostatakræft, hvilket øger deres risiko for frakturer. Rolcya reducerer risikoen for frakturer i ryggraden
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for frakturer, og som er i langvarig behandling med kortikosteroid-lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion.

Rolcya indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Rolcya i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Rolcya er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Rolcya?

Rolcya fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter.

Det gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandling med Rolcya bør lægen sikre, at patienten får calcium- og D-vitamintilskud. Rolcya kan gives af en person, der er blevet behørigt instrueret i at give injektioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rolcya, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rolcya?

Det aktive stof i Rolcya, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde til og

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



blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og opretholder knoglestyrken og gør derfor frakturer mindre sandsynlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rolcya?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Rolcya med Prolia, har vist, at det aktive stof i Rolcya i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Rolcya frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

I et studie blandt 527 kvinder med osteoporose, som har været igennem overgangsalderen, blev virkningen af Rolcya desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygraden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,0 % hos kvinder, der fik Rolcya, og med 5,1 % hos dem, der fik Prolia.

Da Rolcya er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen, som er gennemført for Prolia, ikke at blive gentaget for Rolcya.

Hvilke risici er der forbundet med Rolcya?

Sikkerheden ved Rolcya er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rolcya fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Rolcya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter. Andre bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), overfølsomhed (allergiske reaktioner), osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden og løse tænder) og usædvanlige frakturer i lårbenet kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer, der tager lægemidlet.

Rolcya må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi.

Hvorfor er Rolcya godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Rolcya's og Prolia's struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Rolcya og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Rolcya vil have de samme egenskaber som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Rolcya opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Rolcya anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Rolcya, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte lægen, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rolcya anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Rolcya løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Rolcya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Rolcya

Der findes mere information om Rolcya på agenturets websted:

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