



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*Denosumab*)

Übersicht über Rolcya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rolcya und wofür wird es angewendet?

Rolcya ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Rolcya das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüftgelenke;
- Knochenschwund bei Männern, die wegen einer Prostatakrebsbehandlung ein höheres Frakturrisiko haben. Rolcya verringert das Risiko von Frakturen in der Wirbelsäule;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko, die eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden erhalten, die eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

Rolcya enthält den Wirkstoff Denosumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Rolcya einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Rolcya ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Rolcya angewendet?

Rolcya ist nur auf ärztliche Verschreibung als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Es wird einmal alle 6 Monate als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, die Bauchregion oder die Rückseite des Oberarms gegeben. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Rolcya-Behandlung mit Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln versorgt wird. Rolcya kann von Personen verabreicht werden, die in der Verabreichung von Injektionen entsprechend geschult wurden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rolcya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Rolcya?

Der Wirkstoff in Rolcya, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er eine bestimmte Struktur im Körper namens RANKL erkennt und daran bindet. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität der Osteoklasten. Auf diese Weise wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Rolcya in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Rolcya mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Rolcya dem Wirkstoff in Prolia hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Rolcya vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Außerdem wurde in einer Studie, an der 527 Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren teilnahmen, die Wirksamkeit von Rolcya mit der von Prolia verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) bei den Frauen, die Rolcya erhielten, um etwa 5,0 %, und bei den Frauen, die Prolia erhielten, um 5,1 %.

Da Rolcya ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit, die bereits für Prolia durchgeführt wurden, für Rolcya nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Rolcya verbunden?

Die Sicherheit von Rolcya wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Prolia vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Rolcya ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rolcya (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen- und Muskelschmerzen. Eine weitere Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes). Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund und losen Zähnen führen kann) und ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen, die dieses Arzneimittel einnehmen.

Rolcya darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie angewendet werden.

Warum wurde Rolcya in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Rolcya hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie gezeigt, dass Rolcya und Prolia hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei Frauen nach den Wechseljahren mit Osteoporose gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Rolcya in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Prolia haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Rolcya gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rolcya ergriffen?

Das Unternehmen, das Rolcya in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen Symptome auftreten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rolcya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rolcya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rolcya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rolcya

Weitere Informationen zu Rolcya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya