



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Rolcya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rolcya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rolcya είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμνηνοπαυσιακές) και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμνηνοπαυσιακές γυναίκες, το Rolcya μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών και άλλων καταγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων του ισχίου.
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη που αυξάνει τον κίνδυνο κατάγματος. Το Rolcya μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων.
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Rolcya περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rolcya είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Rolcya είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Rolcya;

Το Rolcya χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Rolcya χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες ως υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rolcya, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Rolcya μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση ενέσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rolcya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Rolcya;

Η δραστική ουσία του Rolcya, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη, προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η οστική απώλεια, διατηρείται η ανθεκτικότητα των οστών και μειώνεται η πιθανότητα κατάγματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Rolcya σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Rolcya με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Rolcya είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Rolcya παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 527 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Rolcya με την αποτελεσματικότητα του Prolia. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5,0 % στις γυναίκες που έλαβαν Rolcya και κατά 5,1 % στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Rolcya είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Rolcya.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rolcya;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Rolcya και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Prolia.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Rolcya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Rolcya (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, καθώς και πόνος στα οστά και στους μυς. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού). Σε έως και 1 στα 1 000 άτομα που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο ενδέχεται να παρατηρηθούν υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου που μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη και χαλάρωση δοντιών) και ασυνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού.

Το Rolcya δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεσταιμία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rolcya στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Rolcya είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη

κατέδειξε ότι το Rolcya και το Prolia είναι ισοδύναμα σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Rolcya θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Rolcya υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rolcya;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rolcya θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rolcya.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rolcya τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rolcya θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rolcya

Περισσότερες πληροφορίες για το Rolcya διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya