



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Información general sobre Rolcya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rolcya y para qué se utiliza?

Rolcya es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas. En las mujeres que ya han pasado la menopausia, Rolcya reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral y en otros lugares del cuerpo, incluidas las caderas;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido al tratamiento contra el cáncer de próstata. Rolcya reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un mayor riesgo de fracturas debido al tratamiento a largo plazo con corticosteroides administrados por vía oral o en inyección.

Rolcya contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Rolcya es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Rolcya?

Rolcya solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Rolcya se administra una vez cada 6 meses mediante una inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Rolcya el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Rolcya debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

Si desea más información sobre el uso de Rolcya, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Rolcya?

El principio activo de Rolcya, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rolcya en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Rolcya con Prolia han demostrado que el principio activo de Rolcya es muy similar al de Prolia en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Rolcya produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los observados con Prolia.

Además, en un estudio en el que participaron 527 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Rolcya con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó en torno a un 5,0 % en las mujeres que recibieron Rolcya y un 5,1 % en las que recibieron Prolia.

Dado que Rolcya es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Rolcya todos los estudios sobre la eficacia realizados con Prolia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rolcya?

Se ha evaluado la seguridad de Rolcya y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rolcya se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rolcya (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en los brazos o piernas y dolor en los huesos, articulaciones y músculos. Otros efectos adversos (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo). Hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre), hipersensibilidad (reacciones alérgicas), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes) y fracturas inusuales del hueso del muslo pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas que toman este medicamento.

Rolcya no debe administrarse a personas con hipocalcemia.

¿Por qué se ha autorizado Rolcya en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Rolcya ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que Rolcya y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en las mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Rolcya tendrá los mismos efectos que Prolia en sus usos autorizados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia,

los beneficios de Rolcya eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rolcya?

La compañía que comercializa Rolcya facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rolcya se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rolcya se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rolcya se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rolcya

Puede encontrar más información sobre Rolcya en la página web de la Agencia:

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