



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Rolcya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rolcya ja milleks seda kasutatakse?

Rolcya on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Rolcya lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusapiirkonna luumurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurriski. Rolcya vähendab lülisamba luumurdude riski.
- Luukoe hävimine suurenenud luumurriskiga täiskasvanutel, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega.

Rolcya sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Rolcya on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Rolcya on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Rolcya võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Rolcyat kasutatakse?

Rolcya on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Rolcyat manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse (nahaaluse) süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Rolcya-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Rolcyat tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Rolcya kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rolcya toimib?

Rolcya toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate organismirakkude aktiveerimises. Denosumab vähendab RANKL-iga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurriski.

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



Mis on uuringute põhjal Rolcya kasulikkus?

Rolcya võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Rolcya toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Rolcya tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Rolcya ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 527 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) Rolcya saanud naistel ligikaudu 5,0% ja Proliat saanud naistel 5,1%.

Et Rolcya on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Prolia efektiivsusuuringuid vaja Rolcya korrata.

Mis on Rolcya riskid?

Rolcya ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Rolcya kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rolcya kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu- ja lihasevalu. Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks tselluliit (naha süvakoe põletik). Hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist) ning ebatavalised puusamurrud võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st, kes võtavad seda ravimit.

Rolcya ei tohi kasutada hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Rolcya ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Rolcya struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Rolcya ohutus ja efektiivsus on samaväärne Prolia ohutuse ja efektiivsusega osteoporoosiga menopausijärgses eas naistel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Rolcya toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Rolcya kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rolcya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rolcya turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja soovib sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Rolcya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rolcya kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rolcya oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rolcya kohta

Lisateave Rolcya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya