



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumabi*)

Yleistiedot Rolcyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rolcya on ja mihin sitä käytetään?

Rolcya on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla Rolcya pienentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään murtumien riskiä lisäävää hoitoa. Rolcya vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja joille annetaan pitkäaikaishoitona suun kautta tai injektiona kortikosteroidilääkkeitä.

Rolcyan vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Rolcya on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Rolcyan viitevalmiste on Prolia. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Rolcyaa käytetään?

Rolcyaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteinä esitetyissä ruiskuissa.

Sitä annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Rolcya-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Rolcyaa voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoa Rolcyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Rolcya vaikuttaa?

Rolcyn vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

Mitä hyötyä Rolcystä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Rolcya verrattiin Proliaan, ovat osoittaneet, että Rolcyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Rolcya saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 527 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Rolcyn tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,0 prosenttia Rolcya saaneilla naisilla ja noin 5,1 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Rolcya on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Proliaa tehtyjä tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Rolcyn osalta.

Mitä riskejä Rolcyaan liittyy?

Rolcyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rolcyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rolcyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat käsivarsien tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Muihin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) kuuluu selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Hypokalsemiaa (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyttä (allergiset reaktiot), leuan luukuoliota (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia ja hampaiden löystymistä) ja reisiluun epätavallisia murtumia voi aiheutua enintään yhdelle tuhannesta lääkettä ottavalle henkilölle.

Rolcya ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia.

Miksi Rolcya on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Rolcya on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että Rolcya ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Rolcya vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Rolcyn hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että Rolcylle voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rolcyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Rolcyaa markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rolcyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rolcyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rolcyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rolcyasta

Lisätietoja Rolcyasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya