



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*dénosumab*)

Aperçu de Rolcya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rolcya et dans quel cas est-il utilisé?

Rolcya est un médicament utilisé pour traiter les maladies suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (cassures) des os. Chez les femmes post-ménopausées, Rolcya réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et ailleurs dans le corps, y compris aux hanches;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fracture. Rolcya réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures qui suivent un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Rolcya contient la substance active dénosumab et est un médicament biologique. Rolcya est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Rolcya est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Rolcya est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Rolcya est-il utilisé?

Rolcya n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable en seringues préremplies.

Il est administré une fois tous les 6 mois sous la forme d'une injection sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou l'arrière du bras. Pendant le traitement par Rolcya, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Rolcya peut être administré par une personne ayant été formée pour faire des injections de façon appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rolcya, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Rolcya agit-il?

La substance active de Rolcya, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique dans l'organisme appelée RANKL et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur le RANKL et en le bloquant, le dénosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes. Cela réduit la perte osseuse et maintient la résistance osseuse, ce qui diminue la probabilité que des fractures se produisent.

Quels sont les bénéfices de Rolcya démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Rolcya et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Rolcya est hautement similaire à celle contenue dans Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Rolcya produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Prolia.

En outre, une étude portant sur 527 femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité de Rolcya à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté d'environ 5,0 % chez les femmes ayant reçu Rolcya et de 5,1 % chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que Rolcya est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Rolcya toutes les études sur l'efficacité réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rolcya?

La sécurité de Rolcya a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Prolia.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rolcya, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rolcya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des douleurs dans les bras ou les jambes, ainsi que des douleurs osseuses, articulaires et musculaires. Les autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) comprennent la cellulite (inflammation du tissu cutané profond). L'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang), l'hypersensibilité (réactions allergiques), l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche et un déchaussement des dents) et des fractures inhabituelles du fémur peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000 prenant ce médicament.

Rolcya ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'hypocalcémie.

Pourquoi Rolcya est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Rolcya présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Prolia et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a montré que Rolcya et Prolia sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité chez les femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Rolcya aura les mêmes effets que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour

Prolia, les bénéfices de Rolcya sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rolcya?

La société qui commercialise Rolcya fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rolcya ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rolcya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Rolcya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rolcya:

De plus amples informations sur Rolcya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya