



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rolcya (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Rolcya i zašto je odobren u EU-u

### Što je Rolcya i za što se koristi?

Rolcya je lijek za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkim) u žena u postmenopauzi i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena u postmenopauzi, Rolcya smanjuje rizik od frakture kralježnice i drugdje u tijelu, uključujući kukove
- gubitka koštane mase u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od frakture. Rolcya smanjuje rizik od prijeloma kralježnice
- gubitka koštane mase u odraslih osoba kod kojih postoji veći rizik od frakture i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima primjenom kroz usta ili injekcijom.

Rolcya sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je Rolcya visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Rolcya je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Rolcya primjenjuje?

Lijek Rolcya izdaje se samo na recept i dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Daje se jednom svakih šest mjeseci kao potkožna injekcija u bedro, abdomen (trbuh) ili vanjski dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Rolcya liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjeske kalcija i vitamina D. Lijek Rolcya može davati osoba koja je prošla obuku za pravilno davanje injekcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Rolcya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Rolcya?

Djelatna tvar u lijeku Rolcya, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i veže se na specifičnu strukturu u tijelu naziva RANKL (engl. *receptor activator of nuclear factor ligand*) RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje sudjeluju u razgradnji koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase i održava jačina kostiju zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

## **Koje su koristi od lijeka Rolcya utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Rolcya i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Rolcya vrlo slična onoj u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Rolcya postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 527 žena u postmenopauzi s osteoporozom učinkovitost lijeka Rolcya uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za oko 5,0 % u žena koje su primale lijek Rolcya i 5,1 % u žena koje su primale lijek Prolia.

Budući da je Rolcya biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti provedena za lijek Prolia.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Rolcya?**

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Rolcya i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Rolcya potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Rolcya (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama te bol u kostima, zglobovima i mišićima. Ostale nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva). Hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi), preosjetljivost (alergijske reakcije), osteonekroza čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može uzrokovati bol, rane u ustima i klimanje zuba) i neobične frakture bedrene kosti mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju ovaj lijek.

Rolcya se ne smije primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom.

## **Zašto je lijek Rolcya odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Rolcya ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je sigurnost i učinkovitost lijeka Rolcya jednaka onoj lijeka Prolia u žena u postmenopauzi s osteoporozom.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Rolcya djelovati jednako kao i Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Rolcya, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rolcya?**

Tvrtka koja lijek Rolcya stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rolcya također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rolcya kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Rolcya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Rolcya**

Više informacija o lijeku Rolcya dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya)