



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rolcya (*denozumab*)

A Rolcya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Rolcya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rolcya az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- csonttritkulás (a csontok törékenységet okozó betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörések fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a Rolcya csökkenti a csigolyákat és más testtájakat, ezen belül a csípőcsontot érintő törések kockázatát;
- csontvesztés kezelésére olyan férfiaknál, akik a csonttörések kockázatát növelő kezelést kapnak prosztatatarákra. A Rolcya csökkenti a csigolyatörések kockázatát;
- csontvesztés kezelésére a csonttörések fokozott kockázatának kitett felnőtteknél, akiket hosszú ideig kezelnek szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroid gyógyszerekkel.

A Rolcya egy denozumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rolcya nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Rolcya referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

### Hogyan kell alkalmazni a Rolcya-t?

A Rolcya csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben van forgalomban.

A gyógyszert 6 havonta egyszer, injekcióval kell beadni a comb, a has vagy a kar hátsó részének bőre alá. A Rolcya-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Rolcya-t az injekciók beadásáról megfelelő képzésben részesült személy adhatja be.

A Rolcya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Rolcya?

A Rolcya hatóanyaga, a denozumab egy monoklonális antitest (egyfajta fehérje), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, RANKL nevű meghatározott célpontot, és kötődjön hozzá. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denozumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és aktivitását. Ez csökkenti a csontvesztést és megőrzi a csontok erősségét, így kisebb a csonttörések valószínűsége.

## Milyen előnyei voltak a Rolcya alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rolcya-t és a Prolia-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Rolcya hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Rolcya alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia adása.

Ezenkívül egy 527, csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Rolcya és a Prolia hatásosságát. Egy évig tartó kezelés után a gerincben a csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének a mutatója) a Rolcya-val kezelt nőknél körülbelül 5,0%-kal, a Prolia-val kezelt nőknél pedig körülbelül 5,1%-kal nőtt.

Mivel a Rolcya hasonló biológiai gyógyszer, a hatásosságra vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Rolcya esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

## Milyen kockázatokkal jár a Rolcya alkalmazása?

A Rolcya biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Prolia referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Rolcya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rolcya leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar vagy a láb fájdalma, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom. Az egyéb mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr mély szöveteinek gyulladása). A vér alacsony kalciumszintje (hipokalcémia), a túlérzékenység (allergiás reakciók), az állcsontelhalás (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, a száj kisebesedéséhez és a fogak meglazulásához vezethet) és a szokatlan combcsonttörések a gyógyszerrel kezelt 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

A Rolcya nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknek a vérében alacsony a kalcium szintje.

## Miért engedélyezték a Rolcya forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Rolcya a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat azt igazolta, hogy a Rolcya ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Prolia a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nőknél.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Rolcya ugyanolyan hatásokat fog kifejteni, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az

volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan a Rolcya alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rolcya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Rolcya-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a betegek figyelmét az állcsontelhalás kockázatára, és arra kéri őket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Rolcya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rolcya alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rolcya alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Rolcya-val kapcsolatos egyéb információ**

A Rolcya-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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