



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Sintesi di Rolcya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rolcya e per cosa si usa?

Rolcya è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa Rolcya riduce il rischio di fratture vertebrali e di altre strutture ossee, comprese le anche;
- perdita ossea in uomini sottoposti a un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture. Rolcya riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale;
- perdita ossea in pazienti adulti a maggior rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Rolcya contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Rolcya è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Rolcya è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Rolcya?

Rolcya può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Rolcya viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Rolcya il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Rolcya può essere somministrato da persone formate a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rolcya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Rolcya?

Il principio attivo di Rolcya, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL. RANKL contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione di osteoclasti e la relativa attività. Tale azione riduce la perdita di tessuto osseo e fa sì che le ossa rimangano robuste, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Rolcya sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Rolcya e Prolia hanno dimostrato che il principio attivo di Rolcya è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Rolcya produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Prolia.

Inoltre, l'efficacia di Rolcya è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 527 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro di valutazione della robustezza delle ossa) è aumentata di circa il 5,0 % nelle donne trattate con Rolcya e del 5,1 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Rolcya è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati in merito all'efficacia di Prolia non devono essere tutti ripetuti per Rolcya.

Quali sono i rischi associati a Rolcya?

La sicurezza di Rolcya è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rolcya, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rolcya (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore osseo, articolare e muscolare. Altri effetti indesiderati (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (reazioni allergiche), osteonecrosi della mandibola/mascella (danni alle ossa della mandibola/mascella, che potrebbero comportare dolore, ulcere della bocca e allentamento dei denti) e fratture insolite del femore (osso della coscia) possono riguardare fino a 1 persona su 1 000 che assumono questo medicinale.

Rolcya non deve essere usato in persone affette da ipocalcemia.

Perché Rolcya è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Rolcya presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Rolcya e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle donne in post-menopausa affette da osteoporosi.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Rolcya avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Rolcya siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rolcya?

La ditta che commercializza Rolcya fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rolcya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rolcya sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Rolcya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rolcya

Ulteriori informazioni su Rolcya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya