



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denozumabas*)

Rolcya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rolcya ir kam jis vartojamas?

Rolcya – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozėi (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika (išretėjęs kaulinis audinys). Moterims pomenopauziniu laikotarpiu Rolcya mažina stuburo ir kitų kaulų, taip pat šlaunikaulio, lūžių riziką;
- nuo prostatos vėžio gydomų vyrų, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti. Rolcya mažina stuburo kaulų lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti.

Rolcya sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir tai yra biologinis vaistas. Rolcya yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Rolcya vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Rolcya?

Rolcya galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Rolcya injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Rolcya gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Rolcya gali suleisti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Rolcya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rolcya?

Veiklioji Rolcya medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias

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



ląsteles. Prisijungęs prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Rolcya nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Rolcya buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rolcya sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Rolcya pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, Rolcya veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 527 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis. Po vieno gydymo metų Rolcya vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų tvirtumo matas) buvo padidėjęs maždaug 5,0 proc., o vartojusių Prolia – 5,1 proc.

Kadangi Rolcya yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Rolcya.

Kokia rizika susijusi su Rolcya vartojimu?

Įvertinus Rolcya saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Išsamų visų Rolcya šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Rolcya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Kitas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas). Hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio burnoje jaučiamas skausmas, atsiranda opų ir ima klibėti dantys) ir neįprasti šlaunikaulio lūžiai gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 šį vaistą vartojančių žmonių.

Rolcya negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta hipokalcemija.

Kodėl Rolcya buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rolcya labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Rolcya ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi gydant osteoporoze sergančias moteris po menopauzės.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Rolcya yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Rolcya nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rolcya vartojimą?

Rolcya prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rolcya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rolcya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Rolcya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rolcya

Daugiau informacijos apie Rolcya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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