



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (denosumabs)

Rolcya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rolcya* un kāpēc tās lieto?

Rolcya ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir palielināts (kaulu) lūzumu risks. Sievietēm, kurām ir iestājusies menopauze, *Rolcya* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžas, lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem prostatas vēža ārstēšanu, kas viņiem palielina kaulu lūzuma risku. *Rolcya* samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu pieaugušajiem, kuriem ir palielināts kaulu lūzumu risks, jo viņi ilgstoši ārstējas ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdus saturošām zālēm.

Rolcya satur aktīvo vielu denosumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Rolcya* ir ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Rolcya* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Rolcya*?

Rolcya var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas injekcijas šķīduma veidā pilnšļircēs.

Šīs zāles ievada ik pēc 6 mēnešiem kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. *Rolcya* terapijas laikā ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Rolcya* var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi izdarīt injekcijas.

Papildu informāciju par *Rolcya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rolcya* darbojas?

Rolcya aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antiViela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru, ko dēvē par *RANKL*, un piesaistītos tai. *RANKL* ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties un bloķējot *RANKL*, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un aktivitāti. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

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



Kādi *Rolcya* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Rolcya* ar *Prolia*, pierādīts, ka *Rolcya* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Rolcya* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 527 sievietes ar osteoporozi, kurām bija iestājusies menopauze, *Rolcya* efektivitāti salīdzināja ar *Prolia* efektivitāti. Pēc gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula minerālu blīvums (kaulu stipruma rādītājs) palielinājās par aptuveni 5,0 % sievietēm, kuras saņēma *Rolcya*, un par 5,1 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Rolcya* ir bioloģiski līdzīgas zāles, visi pētījumi par efektivitāti, kas veikti ar *Prolia*, nav jāatkārto ar *Rolcya*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rolcya*?

Rolcya drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rolcya*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rolcya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums). Hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē un vajīgus zobus) un neparasti augšstilba kaula lūzumi var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles.

Rolcya nedrīkst lietot cilvēkiem ar hipokalcēmiju.

Kāpēc *Rolcya* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Rolcya* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia*, un abas zāles vienādā veidā izplatās organismā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka *Rolcya* un *Prolia* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā sievietēm ar osteoporozi, kurām ir iestājusies menopauze.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Rolcya* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, ieguvums, lietojot *Rolcya*, pārsniedz identificēto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rolcya* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rolcya*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rolcya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rolcya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rolcya* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rolcya*

Sīkāka informācija par *Rolcya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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