



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Rolcya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rolcya u għal xiex jintuża?

Rolcya huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u f'irġiel li għandhom riskju akbar ta' ksur (għadam miksur). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Rolcya jnaqqas ir-riskju ta' fratturi fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inklużi l-ġenbejn;
- telf tal-għadam f'irġiel li jkunu qed jingħataw trattament għall-kanċer tal-prostata li jżid ir-riskju tagħhom ta' ksur. Rolcya jnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju akbar ta' ksur li jiġu ttrattati għal perjodu twil b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew b'injezzjoni.

Rolcya fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Rolcya huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Rolcya hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Rolcya?

Rolcya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin lesti.

Jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-zaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul it-trattament b'Rolcya, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jingħata supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Rolcya jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreġ dwar kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rolcya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Rolcya?

Is-sustanza attiva f'Rolcya, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jżomm l-għadam b'saħħtu, u b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' ksur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rolcya li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Rolcya ma' Prolia wrew li s-sustanza attiva f'Rolcya hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Rolcya jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Prolia.

Barra minn hekk, studju li fih ħadu sehem 527 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effikaċja ta' Rolcya ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam fis-sinsla tad-dahar (kejl ta' kemm huwa b'saħħtu l-għadam) żdiedet b'madwar 5.0 % fin-nisa li ngħataw Rolcya u 5.1 % f'dawk li ngħataw Prolia.

Minħabba li Rolcya huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja li saru bi Prolia ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Rolcya.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rolcya?

Is-sigurtà ta' Rolcya ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza, Prolia.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' Rolcya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rolcya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn, u uġiġh fl-għadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu ċ-ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond tal-ġilda). Ipokalcemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demem), ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi), osteonekrozi fix-xedaq (ħsara fl-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, selhiet fil-ħalq u snien li jiċċaqilqu), u ksur mhux tas-soltu fl-għadma tal-koxxa jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000 li jieħdu l-medicina.

Rolcya m'għandux jintuża f'persuni b'ipokalcemija.

Għaliex Rolcya ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Rolcya għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Rolcya u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'nisa bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Rolcya se jkollu l-istess effetti bħal Prolia fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prolia, il-benefiċċji ta' Rolcya huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rolcya?

Il-kumpanija li tqiegħed Rolcya fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rolcya.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rolcya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Rolcya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rolcya

Aktar informazzjoni dwar Rolcya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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