



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Een overzicht van Rolcya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rolcya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rolcya is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractuur (botbreuken) hebben. Bij vrouwen die de menopauze hebben doorgemaakt, vermindert Rolcya het risico op breuken in de wervelkolom en elders in het lichaam, met inbegrip van de heupen;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker krijgen, waardoor het risico op fracturen toeneemt. Rolcya vermindert het risico op fracturen in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met verhoogd risico op fracturen die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Rolcya bevat de werkzame stof denosumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Rolcya in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Prolia is het referentiegeneesmiddel voor Rolcya. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en antwoorddocument](#).

Hoe wordt Rolcya gebruikt?

Rolcya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes.

Rolcya wordt eenmaal per zes maanden toegediend door middel van een injectie onder de huid in de dij, de buik of de achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Rolcya calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Rolcya kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier toedienen van injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rolcya.

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



Hoe werkt Rolcya?

De werkzame stof in Rolcya, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifieke structuur in het lichaam met de naam RANKL herkent en zich hieraan bindt. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fractures afneemt.

Welke voordelen bleek Rolcya tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Rolcya werd vergeleken met Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Rolcya sterk vergelijkbaar is met die in Prolia in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Rolcya een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Prolia.

Daarnaast werd de werkzaamheid van Rolcya vergeleken met die van Prolia in een studie bij 479 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 5,5 % toegenomen bij vrouwen die Rolcya kregen en met 5,3 % bij vrouwen die Prolia kregen.

Aangezien Rolcya een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid die met Prolia zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Rolcya.

Welke risico's houdt het gebruik van Rolcya in?

De veiligheid van Rolcya is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rolcya.

De meest voorkomende bijwerkingen van Rolcya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn. Andere bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel). Hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergische reacties), osteonecrose in de kaak (beschadiging van de beenderen van de kaak, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en losse tanden) en ongewone breuken van het dijbeen kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 personen die dit geneesmiddel gebruiken.

Rolcya mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie.

Waarom is Rolcya geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars is aangetoond dat Rolcya in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat Rolcya en Prolia gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Rolcya bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Rolcya groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rolcya te waarborgen?

Het bedrijf dat Rolcya in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rolcya, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rolcya continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Rolcya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rolcya

Meer informatie over Rolcya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya