



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rolcya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rolcya i w jakim celu się go stosuje

Rolcya jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca kruchość kości) u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Rolcya zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowych;
- utrata masy kostnej prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań u mężczyzn otrzymujących leczenie z powodu nowotworu prostaty. Lek Rolcya zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań, długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Lek Rolcya zawiera substancję czynną denosumab i jest lekiem biologicznym. Lek Rolcya jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Rolcya jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Rolcya jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Rolcya

Lek wydawany na receptę. Lek Rolcya jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach.

Lek podaje się raz na 6 miesięcy we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Lekarz powinien upewnić się, że podczas stosowania leku Rolcya pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Rolcya może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rolcya znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Rolcya

Substancja czynna zawarta w leku Rolcya, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretną strukturę w organizmie, tzw. RANKL. RANKL uczestniczy w aktywacji osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to utratę masy kostnej i sprzyja zachowaniu wytrzymałości kości, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań.

Korzyści ze stosowania leku Rolcya wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Rolcya z lekiem Prolia wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Rolcya jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Rolcya poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto skuteczność leku Rolcya porównywano ze skutecznością leku Prolia w badaniu z udziałem 527 kobiet z osteoporozą po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o około 5,0% u kobiet przyjmujących lek Rolcya oraz o 5,1% u kobiet przyjmujących lek Prolia.

Z uwagi na to, że Rolcya jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Rolcya wszystkich badań skuteczności przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rolcya

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Rolcya i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rolcya znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rolcya (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból kończyn oraz ból kości, stawów i mięśni. Inne działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry). U 1 na 1000 pacjentów przyjmujących ten lek mogą wystąpić: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (reakcje alergiczne), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki, które może prowadzić do bólu, owrzodzeń w jamie ustnej i obłuzowania zębów) oraz atypowe złamania kości udowej.

Leku Rolcya nie wolno stosować u osób z hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rolcya w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Rolcya jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Rolcya i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet z osteoporozą po menopauzie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Rolcya będzie działał tak samo jak lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie

jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Rolcya przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rolcya

Firma, która wprowadza lek Rolcya do obrotu, dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rolcya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rolcya są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rolcya są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rolcya

Dalsze informacje dotyczące leku Rolcya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya