



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Um resumo sobre Rolcya e por que está autorizado na UE

O que é Rolcya e para que é utilizado?

Rolcya é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que torna os ossos mais frágeis) em mulheres na pós-menopausa e em homens com risco aumentado de fraturas ósseas. Em mulheres na pós-menopausa, Rolcya reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e noutras partes do corpo, incluindo a anca;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de fraturas. Rolcya reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco aumentado de fraturas que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides administrados oralmente ou por injeção.

Rolcya contém a substância ativa denosumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que Rolcya é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Rolcya é Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Rolcya?

Rolcya só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

É administrado uma vez a cada 6 meses na forma de injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte de trás do braço. Durante o tratamento com Rolcya, o médico deve certificar-se de que o doente está a receber suplementos de cálcio e vitamina D. Rolcya pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Rolcya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Rolcya?

A substância ativa de Rolcya, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no organismo denominada RANKL. O RANKL está envolvido na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se ao RANKL e bloqueando-o, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Isto reduz a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Rolcya durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Rolcya com Prolia mostraram que a substância ativa de Rolcya é altamente similar à substância ativa de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Rolcya produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Prolia.

Além disso, um estudo que incluiu 527 mulheres com osteoporose na pós-menopausa comparou a eficácia de Rolcya com a de Prolia. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea na coluna vertebral (uma medida da resistência dos ossos) aumentou cerca de 5,0 % nas mulheres que receberam Rolcya e 5,1 % nas que receberam Prolia.

Dado que Rolcya é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Rolcya todos os estudos sobre a eficácia realizados com Prolia.

Quais são os riscos associados a Rolcya?

A segurança de Rolcya foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Prolia.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Rolcya, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rolcya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares. Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo). Outros efeitos, que podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas a tomar o medicamento, incluem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade (reações alérgicas), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou dentes a abanar) e fraturas não habituais do osso da coxa.

Rolcya é contraindicado em pessoas com hipocalcemia.

Porque está Rolcya autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Rolcya apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Prolia e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo demonstrou que Rolcya e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia nas mulheres com osteoporose na pós-menopausa.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Rolcya terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de

Prolia, os benefícios de Rolcya são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rolcya?

A empresa que comercializa Rolcya fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar, alertando-os para que contactem o seu médico no caso de apresentarem sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rolcya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rolcya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rolcya são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rolcya

Estão disponíveis mais informações sobre Rolcya no sítio Web da Agência:

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