



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Prezentare generală a Rolcya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rolcya și pentru ce se utilizează?

Rolcya este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc mare de fracturi (oase rupte). La femeile în postmenopauză, Rolcya reduce riscul de fracturi la coloana vertebrală și în alte părți ale corpului, inclusiv la șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care fac tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Rolcya reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care fac tratament pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

Rolcya conține substanța activă denosumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Rolcya este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Rolcya este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Rolcya?

Rolcya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Se administrează o dată la 6 luni sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, în abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Rolcya, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Rolcya poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rolcya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Rolcya?

Substanța activă din Rolcya, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism, numită RANKL. Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se păstrează rezistența oaselor, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Rolcya pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Rolcya cu Prolia au arătat că substanța activă din Rolcya este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Rolcya produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 527 de femei cu osteoporoză în postmenopauză a comparat eficacitatea Rolcya cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (o măsură a rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,0 % la femeile care au primit Rolcya și cu 5,1 % la cele care au primit Prolia.

Deoarece Rolcya este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile privind eficacitatea efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Rolcya.

Care sunt riscurile asociate cu Rolcya?

Siguranța Rolcya a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rolcya, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rolcya (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare și dureri de oase, de articulații și de mușchi. Alte reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt celulita (inflamația țesutului subcutanat profund). Cel mult 1 persoană din 1 000 cărora li se administrează acest medicament pot avea hipocalcemie (concentrații scăzute de calciu în sânge), hipersensibilitate (reacții alergice), osteonecroza maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate duce la durere, afte bucale și clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale femurului.

Rolcya este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie.

De ce a fost autorizat Rolcya în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Rolcya are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Rolcya și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză în postmenopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Rolcya va acționa la fel ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Rolcya sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rolcya?

Compania care comercializează Rolcya va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rolcya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rolcya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rolcya sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rolcya

Mai multe informații despre Rolcya se pot găsi pe site-ul agenției:

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