



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Prehľad o lieku Rolcya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rolcya a na čo sa používa?

Rolcya je liek používaný na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Rolcya znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a zlomenín v iných častiach tela vrátane bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na karcinóm prostaty, v dôsledku čoho sa zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Rolcya znižuje riziko zlomenín v oblasti chrbtice,
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

Liek Rolcya obsahuje liečivo denosumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Rolcya je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Rolcya je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Rolcya používa?

Výdaj lieku Rolcya je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Podáva sa raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Rolcya zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Rolcya môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Rolcya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Rolcya účinkuje?

Liečivo lieku Rolcya, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. Štruktúra RANKL sa podieľa na aktivácii osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na štruktúru RANKL a jej zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa obmedzuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Rolcya boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Rolcya s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Rolcya je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Rolcya sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 527 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Rolcya s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (meradlo pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,0 % u žien, ktoré dostávali liek Rolcya, a o 5,1 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Rolcya je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Rolcya nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rolcya?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Rolcya a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s vedľajšími účinkami referenčného lieku Prolia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rolcya a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rolcya (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov. Medzi ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva). Hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergické reakcie), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, ranám v ústach a uvoľňovaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000 liečenú týmto liekom.

Liek Rolcya sa nesmie používať u ľudí s hypokalcémiou.

Prečo bol liek Rolcya povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Rolcya veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Rolcya a Prolia sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Rolcya bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Rolcya je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rolcya?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Rolcya na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rolcya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rolcya sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rolcya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rolcya

Ďalšie informácie o lieku Rolcya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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