



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolcya (*denosumab*)

Pregled zdravila Rolcya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rolcya in za kaj se uporablja?

Rolcya je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Pri ženskah po menopavzi zdravilo Rolcya zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolki;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Rolcya zmanjša tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Rolcya vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Zdravilo Rolcya je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Rolcya je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Rolcya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rolcya je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Daje se enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali nadlakti. Med zdravljenjem z zdravilom Rolcya mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Rolcya lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rolcya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rolcya deluje?

Učinkovina v zdravilu Rolcya, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva.

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



Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi tega pa so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Rolcya so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Rolcya primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Rolcya po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Rolcya vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 527 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Rolcya primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5,0 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Rolcya, in za 5,1 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

Zdravilo Rolcya je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Rolcya ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rolcya?

Varnost zdravila Rolcya je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rolcya glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rolcya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva). Hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi), preobčutljivost (alergijske reakcije), osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih in majanje zob) ter nenavadni zlomi stegenske kosti se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 oseb, ki jemljejo to zdravilo.

Zdravilo Rolcya se ne sme uporabljati pri osebah s hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Rolcya odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Rolcya po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Rolcya in Prolia enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Rolcya pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Rolcya enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rolcya?

Podjetje, ki trži zdravilo Rolcya, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznanilo s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rolcya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rolcya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rolcya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rolcya

Nadaljnje informacije za zdravilo Rolcya so na voljo na spletni strani agencije:

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