



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rolcya (*denosumab*)

Sammanfattning av Rolcya och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Rolcya och vad används det för?

Rolcya är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar Rolcya risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höftfrakturer.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Rolcya minskar risken för ryggradsfrakturer.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Rolcya innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Rolcya är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Rolcya i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Rolcya är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Rolcya?

Rolcya är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Det ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller på baksidan av armen. Under behandlingen med Rolcya ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Rolcya kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går till väga.

För mer information om hur du använder Rolcya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hur verkar Rolcya?

Den aktiva substansen i Rolcya, denosumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som går under benämningen RANKL. RANKL medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

## Vilka fördelar med Rolcya har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Rolcya jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Rolcya är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Rolcya och vid behandling med Prolia.

I en studie på 527 postmenopausala kvinnor med osteoporos jämfördes dessutom effekten av Rolcya med effekten av Prolia. Efter ett års behandling hade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) ökat med omkring 5,0 procent hos de kvinnor som fick Rolcya och med 5,1 procent hos de kvinnor som fick Prolia.

Eftersom Rolcya är en biosimilar behöver inte studierna om effekt som utförts med Prolia utföras på nytt med Rolcya.

## Vilka är riskerna med Rolcya?

Rolcya:s säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rolcya finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rolcya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett-, led- och muskelsmärta. Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är cellulit (inflammation i djup hudvävnad). Hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergiska reaktioner), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, munsår och tandlossning) samt ovanliga lårbensfrakturer kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare av detta läkemedel.

Rolcya får inte ges till personer med hypokalcemi.

## Varför är Rolcya godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Rolcya i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Rolcya:s säkerhet och effekt motsvarar Prolia vid behandling av postmenopausala kvinnor med osteoporos.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Rolcya kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Rolcya är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Rolcya kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rolcya?**

Företaget som marknadsför Rolcya kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rolcya har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rolcya kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Rolcya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Rolcya**

Mer information om Rolcya finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rolcya)