

EMA/86027/2017
EMA/H/C/004368

Резюме на EPAR за обществено ползване

Movymia teriparatide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Movymia. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Movymia.

За практическа информация относно употребата на Movymia пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Movymia и за какво се използва?

Movymia се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при следните групи пациенти:

- жени след менопауза. При тези пациенти с употребата на Movymia се наблюдава значително намаляване на вертебралните (гръбначни) и невертебралните фрактури (счупвания), но не и на фрактурите на бедрената кост;
- мъже, при които съществува повишен риск от фрактури;
- мъже и жени, при които съществува повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с глюкокортикоиди (вид стероид).

Movymia съдържа активното вещество терипаратид (*teriparatide*).

Movymia е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Movymia е подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Movymia е Forsteo. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Movymia?

Movymia се предлага като инжекционен разтвор в патрони (съдържащи 600 микрограма терипаратид), предназначени да бъдат използвани със системата ServoPen Fix. Препоръчителната доза е 20 микрограма Movymia, приложена веднъж дневно чрез подкожно инжектиране в областта на бедрото или корема. Пациентите могат сами да инжектират лекарството, след като бъдат обучени.

Пациентите трябва да получават добавки с калций или витамин D, ако не приемат достатъчни количества от тези вещества с храната. Movymia може да се използва за период до две години. Двугодишният курс на лечение с Movymia трябва да е еднократен за целия живот на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Movymia?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават по-малко плътни и по-податливи на фрактури. При жените това заболяване се проявява главно след менопаузата, когато нивото на женския хормон естроген намалява. Остеопорозата може да бъде и нежелана реакция на лечение с глюкокортикоид при мъжете и жените.

Активното вещество в Movymia, терипаратид, е идентично с част от човешкия паратироиден хормон. Действието му е подобно на хормона и стимулира образуването на кост, като влияе на остеобластите (клетките, формиращи костите). То увеличава също усвояването на калция от храната и предотвратява прекомерната загуба на калций с урината.

Какви ползи от Movymia са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Movymia с Forsteo, показват, че Movymia е много подобен на Forsteo по структура, чистота и биологична активност.

Тъй като Movymia е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на терипаратид, направени за Forsteo, не е нужно да бъдат повтаряни за Movymia. Едно проучване при 54 здрави жени показва, че еднакви дози на двете лекарства, приложени с подкожна инжекция, произвеждат сходни нива на активното вещество терипаратид в организма. Освен това Movymia и Forsteo имат сходен ефект върху нивата на калций в кръвта.

Какви са рисковете, свързани с Movymia?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Movymia (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е болка в ръцете или краката. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Movymia, вижте листовката.

Movymia не трябва да се използва при пациенти с други заболявания на костите, напр. болест на Пейджет, рак на костите или костни метастази (рак, който се е разпространил в костите), при пациенти, които са били подложени на лъчетерапия на скелета, или при пациенти с хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза (ензим) или тежки бъбречни заболявания. Movymia не трябва да се приема по време на бременност и кърмене. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Movumia е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията взе предвид доказателствата, че Movumia е много подобен на Forsteo по структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Това се смята за достатъчно да се заключи, че Movumia ще реагира по същия начин по отношение на ефективността и безопасността. Поради това, както при Forsteo, ползите превишават установените рискове и Комитетът препоръча на Movumia да се издаде разрешение употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Movumia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Movumia, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Movumia:

Пълният текст на EPAR за Movumia може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Movumia прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.