



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349913/2020
EMA/H/C/005388

Qutavina (*teriparatide*)

Общ преглед на Qutavina и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Qutavina и за какво се използва?

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

- жени след менопауза;
- 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).

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

Qutavina съдържа активното вещество терипаратид (*teriparatide*).

Как се използва Qutavina?

Qutavina се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка за подкожно приложение. Препоръчителната доза е 20 микрограма Qutavina, инжектирани подкожно веднъж дневно в областта на бедрото или корема. След като са обучени, пациентите могат сами да инжектират лекарството.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Qutavina вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Qutavina?

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 страничен ефект на лечение с глюкокортикоид при мъжете и жените.

Активното вещество в Qutavina, 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 Qutavina са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Qutavina с Forsteo, са показали, че Qutavina е много подобен на Forsteo по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Qutavina води до сходни нива на активното вещество в организма като Forsteo.

Тъй като Qutavina е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на терипаратид, направени за Forsteo, не е необходимо да бъдат повтаряни за Qutavina.

Какви са рисковете, свързани с Qutavina?

Безопасността на Qutavina е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Forsteo.

Най-честата нежелана реакция при терипаратид (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е болка в ръцете или краката. Често срещани са също гадене (позиви за повръщане), главоболие и замаяност. За пълния списък на всички нежелани реакции при Qutavina вижте листовката.

Qutavina не трябва да се използва при пациенти с други заболявания на костите, напр. болест на Paget, 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, който може да бъде показател за костни заболявания) или тежки бъбречни заболявания. Qutavina не трябва да се приема по време на бременност и кърмене. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Qutavina е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Qutavina има много подобна на Forsteo структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Qutavina ще има същото действие като Forsteo за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Forsteo, ползите от Qutavina са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Qutavina непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Qutavina, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Qutavina:

Допълнителна информация за Qutavina можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба