

EMA/86026/2017
EMA/H/C/004368

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Movymia teriparatidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Movymia. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Movymia používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Movymia, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Movymia a k čemu se používá?

Movymia je léčivý přípravek, který se používá k léčbě osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u:

- žen po menopauze. U těchto pacientek se prokázalo, že přípravek Movymia významně snižuje počet zlomenin obratlů (páteře) a nevertebrálních zlomenin (zlomenin kostí), nikoli však počet zlomenin kyčle,
- mužů se zvýšeným rizikem zlomenin,
- mužů i žen se zvýšeným rizikem zlomenin v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidu).

Přípravek Movymia obsahuje léčivou látku teriparatid.

Přípravek Movymia je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Movymia je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii (EU) registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Movymia je

přípravek Forsteo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Movymia používá?

Přípravek Movymia je k dispozici ve formě injekčního roztoku v zásobních vložkách (obsahují 600 mikrogramů teriparatidu), které se používají se systémem ServoPen Fix. Doporučená dávka přípravku Movymia je 20 mikrogramů jednou denně podávaná formou podkožní injekce do stehna nebo břicha. Po zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami.

Pacienti by měli užívat také doplňky vápníku a vitaminu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy. Přípravek Movymia je možné užívat po dobu až dvou let. Dvouletá léčba přípravkem Movymia by se měla podávat pouze jednou v průběhu pacientova života.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Movymia působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti postupně řidnou a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru. Osteoporóza se může u mužů a žen rovněž vyskytnout jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy.

Léčivá látka v přípravku Movymia, teriparatid, je obdobou části lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostní tkáně působením na osteoblasty (buňky tvořící kostní hmotu). Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravy a brání nadměrnému vylučování vápníku močí.

Jaké přínosy přípravku Movymia byly prokázány v průběhu studií?

Z rozsáhlých laboratorních studií porovnávajících přípravek Movymia s přípravkem Forsteo vyplynulo, že léčivá látka přípravku Movymia je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná přípravku Forsteo.

Jelikož přípravek Movymia je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu, které již byly provedeny pro přípravek Forsteo. Ze studie u 54 zdravých žen vyplývá, že stejné dávky těchto dvou přípravků podané injekčně pod kůži vytvořily podobné hladiny léčivé látky teriparatid v těle. Navíc přípravky Movymia a Forsteo měly podobné účinky na hladiny vápníku v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Movymia?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Movymia (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest horních a dolních končetin. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Movymia je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Movymia nesmějí užívat pacienti, kteří trpí jiným onemocněním kostí, např. Pagetovou chorobou, rakovinou kostí nebo kostními metastázami (rakovinou, která se rozšířila do kostí), pacienti, kteří podstoupili radioterapii kostry, pacienti s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacienti, kteří vykazují vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu) bez zjevné příčiny, ani pacienti, kteří trpí závažným onemocněním ledvin. Přípravek Movymia se nesmí užívat během těhotenství nebo kojení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Movymia schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury posoudil důkazy, že přípravek Movymia má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Forsteo a že je distribuován v těle stejným způsobem. To bylo považováno za dostatečné k tomu, aby výbor dospěl k závěru, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti se přípravek Movymia bude chovat stejným způsobem. Proto jako v případě přípravku Forsteo přínosy přípravku Movymia převyšují zjištěná rizika a výbor doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Movymia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Movymia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Movymia

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Movymia je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Movymia naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.