



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/883316/2022
EMA/H/C/004932

Kauliv (*teriparatid*)

En oversigt over Kauliv, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kauliv, og hvad anvendes det til?

Kauliv anvendes til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos følgende grupper:

- kvinder efter overgangsalderen
- mænd, der har en øget risiko for knoglebrud
- mænd og kvinder, der har en øget risiko for knoglebrud på grund af langvarig behandling med glukokortikoider (en type steroider).

Kauliv er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Kauliv i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Kauliv er Forsteo. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Kauliv indeholder det aktive stof teriparatid.

Hvordan anvendes Kauliv?

Kauliv fås kun på recept. Lægemidlet fås som en fyldt pen, og patienterne kan give indsprøjtningen selv, når de er blevet instrueret i det. Den anbefalede dosis er 20 mikrogram givet én gang dagligt som indsprøjtning under huden i låret eller på maven.

Lægemidlet kan anvendes i op til to år. En patient bør kun én gang i sit liv få en toårig behandling med Kauliv. Patienterne bør tage calcium- og D-vitamintilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem kosten.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kauliv, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kauliv?

Knogler er lavet af væv, der konstant nedbrydes og udskiftes. Knogleskørhed opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt nyt knoglevæv til at erstatte det knoglevæv, der nedbrydes. Hos personer med knogleskørhed bliver knoglerne tynde og skrøbelige over tid, og sandsynligheden for brud øges.

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



Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor niveauet af det kvindelige kønshormon østrogen falder. Knogleskørhed kan også forekomme hos begge køn som en bivirkning ved langvarig behandling med glukokortikoidlægemidler og som følge af andre risikofaktorer, såsom lav knoglemasse, alder eller høj knogleomsætning.

Det aktive stof i Kauliv, teriparatid, er identisk med en del af det menneskelige parathyreoidhormon. Ligesom hormonet virker det ved at stimulere knogledannelsen gennem dets virkning på de knogledannende celler (osteoblaster). Det øger også optagelsen af kalcium fra kosten og forhindrer, at der udskilles for meget kalcium i urinen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kauliv?

Laboratiestudier, hvor Kauliv er blevet sammenlignet med Forsteo, har vist, at det aktive stof i Kauliv minder meget om det aktive stof i Forsteo, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at administration af Kauliv giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som administration af Forsteo.

Kauliv er et biosimilært lægemiddel, og det har derfor ikke været nødvendigt at gennemføre studier af Kaulivs virkning og sikkerhed, da det aktive stof, teriparatid, allerede er undersøgt for Forsteo.

Hvilke risici er der forbundet med Kauliv?

Sikkerheden ved Kauliv er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Forsteo.

De hyppigste bivirkninger ved Kauliv (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, smerter i arme og ben, hovedpine og svimmelhed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Kauliv fremgår af indlægssedlen.

Kauliv må ikke anvendes hos patienter, som har andre knoglesygdomme, som f.eks. Pagets sygdom, knoglekræft eller knoglemetastaser (kræft, der har bredt sig til knoglerne), patienter, som har fået stråleterapi på knoglerne, eller patienter, som har hypercalcæmi (højt calciumindhold i blodet), forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym) af ukendte årsager eller svær nyresygdom. Kauliv må heller ikke anvendes under graviditet eller amning.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kauliv godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Kaulivs og Forsteos struktur, renhed og biologiske aktivitet i høj grad svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Kaulivs sikkerhed og virkning svarer til Forsteos ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Kauliv opvejer de identificerede risici som for Forsteo, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kauliv?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kauliv.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kauliv løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Kauliv vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kauliv

Yderligere information om Kauliv findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.