



EMA/86024/2017  
EMA/H/C/004368

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Movymia

## teriparatid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Movymia. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Movymia bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Movymia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Movymia, og hvad anvendes det til?

Movymia er et lægemiddel til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos:

- kvinde efter overgangsalderen. Det er påvist, at Movymia hos disse patienter i væsentlig grad reducerer forekomsten af brud på rygsøjlen og øvrige knoglebrud med undtagelse af hoftebrud
- mænd med en øget risiko for knoglebrud
- mænd og kvinder med en øget risiko for knoglebrud på grund af langvarig behandling med binyrebarkhormoner (en type steroider).

Movymia indeholder det aktive stof teriparatid.

Movymia er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Movymia svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Movymia er Forsteo. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



## Hvordan anvendes Movymia?

Movymia fås som en injektionsvæske, opløsning, i cylinderampuller (med 600 mg mikrogram teriparatid) beregnet til anvendelse med ServoPen Fix-systemet. Den anbefalede dosis af Movymia er 20 mikrogram givet én gang dagligt som en injektion under huden i låret eller på maven. Når patienterne har fået undervisning, kan de selv foretage injektionen.

Patienterne bør tage calcium- og D-vitamintilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost. Movymia kan anvendes i op til to år. Det to-årige behandlingsforløb med Movymia må kun gives én gang i løbet af en patients livstid.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan virker Movymia?

Knogleskørhed opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skrøbelige, og sandsynligheden for brud øges. Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor indholdet af det kvindelige kønshormon østrogen falder. Knogleskørhed kan også forekomme som bivirkning til behandling med binyrebarkhormoner hos mænd og kvinder.

Det aktive stof i Movymia, teriparatid, er identisk med det menneskelige paratyroideahormon. Ligesom hormonet virker det ved at stimulere knogledannelse gennem dets virkning på de knogledannende celler (osteoblaster). Det øger også optagelsen af calcium fra fødevarer og forebygger, at der går for meget calcium tabt i urinen.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Movymia?

Laboratorieundersøgelser, der sammenlignede Movymia med Forsteo, har vist, at det aktive stof i Movymia minder meget om Forsteo, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Movymia er et biosimilært lægemiddel, og det har derfor ikke været nødvendigt at gennemføre undersøgelser af Movymias virkning og sikkerhed, da det aktive stof, teriparatid, allerede er undersøgt for Forsteo. En undersøgelse af 54 raske kvinder har vist, at de samme doser af de to lægemidler givet som injektion under huden medførte samme niveauer af det aktive stof teriparatid i kroppen. Desuden havde både Movymia og Forsteo samme virkning på calciumniveauet i blodet.

## Hvilke risici er der forbundet med Movymia?

Den hyppigste bivirkning med Movymia (som ses hos flere end 1 ud af 10 behandlede) er smerter i arme eller ben. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Movymia fremgår af indlægssedlen.

Movymia må ikke anvendes hos patienter, der 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 hyperkalcæmi (højt calciumindhold i blodet), eller som har forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym) af ukendte årsager eller svær nyresygdom. Movymia må ikke anvendes under graviditet og amning. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Movymia godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) gennemgik materiale, der viste, at Movymia har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, som i høj grad minder om Forsteos, og stoffet fordeles i kroppen på samme måde. Udvalget anså dette for tilstrækkeligt til at konkludere, at Movymia vil optræde på samme måde med hensyn til virkning og sikkerhed. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Forsteo. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Movymia.

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

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

## Andre oplysninger om Movymia

Den fuldstændige EPAR for Movymia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Movymia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.