



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349950/2020  
EMA/H/C/005087

## Livogiva (*Teriparatid*)

Übersicht über Livogiva und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Livogiva und wofür wird es angewendet?

Livogiva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei folgenden Gruppen:

- Frauen, bei denen die Menopause (Wechseljahre) abgeschlossen ist;
- Männern mit erhöhtem Frakturrisiko (Risiko von Knochenbrüchen);
- Männern und Frauen, die aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart) ein erhöhtes Frakturrisiko haben.

Livogiva ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Livogiva einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Livogiva ist Forsteo. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Livogiva enthält den Wirkstoff Teriparatid.

### Wie wird Livogiva angewendet?

Livogiva ist in Fertigsens als Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm Livogiva einmal täglich. Sie wird unter die Haut des Oberschenkels oder Abdomens (Bauchs) injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Die Patienten sollten Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht genug davon aufnehmen. Livogiva kann bis zu zwei Jahre lang angewendet werden. Die zweijährige Behandlung mit Livogiva sollte nur einmal im Leben eines Patienten erfolgen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Livogiva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Wie wirkt Livogiva?

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen verlieren allmählich an Dichte, was die Anfälligkeit für Brüche erhöht. Bei Frauen tritt Osteoporose vor allem nach den Wechseljahren auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt. Osteoporose kann bei Frauen und Männern auch als Nebenwirkung einer Glukokortikoid-Behandlung auftreten.

Der Wirkstoff in Livogiva, Teriparatid, ist mit einem Teil des menschlichen Parathormons identisch. Wie das Hormon stimuliert der Wirkstoff die Knochenbildung, indem er auf die Osteoblasten (knochenbildenden Zellen) wirkt. Er steigert auch die Resorption von Calcium aus der Nahrung und beugt einem übermäßigen Ausscheiden von Calcium über den Urin vor.

## Welchen Nutzen hat Livogiva in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Livogiva und Forsteo verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Livogiva dem Wirkstoff in Forsteo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den durchgeführten Studien wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Livogiva vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Forsteo.

Da Livogiva ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Teriparatid, die bereits für Forsteo durchgeführt wurden, für Livogiva nicht wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Livogiva verbunden?

Die Sicherheit von Livogiva wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Forsteo vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Teriparatid (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in Armen oder Beinen; Übelkeit, Kopfschmerzen und Schwindel sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Livogiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Livogiva darf nicht bei folgenden Patienten angewendet werden: Patienten, die an anderen Knochenerkrankungen leiden – z. B. Morbus Paget, Knochenkrebs oder Knochenmetastasen (Ausbreitung einer Krebserkrankung auf den Knochen) –, Patienten, die eine Strahlentherapie des Skeletts erhalten haben, Patienten mit Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut), Patienten mit hohen Konzentrationen alkalischer Phosphatase (eines Enzyms, das Anzeichen einer Knochenerkrankung sein kann) ungeklärter Ursache, Patienten mit schwerer Nierenerkrankung. Livogiva darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Livogiva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Livogiva hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Forsteo sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Livogiva in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Forsteo in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei

Forsteo der Nutzen von Livogiva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Livogiva ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Livogiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Livogiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Livogiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Livogiva**

Weitere Informationen über Livogiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva).