



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86023/2017
EMA/H/C/004368

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Movymia

Teriparatid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Movymia. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Movymia zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Movymia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Movymia und wofür wird es angewendet?

Movymia 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. Bei diesen Patientinnen wurde belegt, dass Movymia vertebrale Frakturen (Wirbelsäule) und nicht-vertebrale Frakturen (Knochenbrüche) erheblich reduziert, jedoch nicht jene der Hüftknochen;
- Männer mit erhöhtem Frakturrisiko;
- Männer und Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart).

Movymia enthält den Wirkstoff Teriparatid.

Movymia ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Movymia einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Movymia ist Forsteo. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Movymia angewendet?

Movymia ist als Injektionslösung in einer Patrone (mit 600 Mikrogramm Teriparatid) zur Anwendung mit dem ServoPen Fix-System erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm Movymia einmal täglich, verabreicht als Injektion unter die Haut des Oberschenkels oder Abdomens (Bauchs). Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten die Injektion selbst verabreichen.

Die Patienten sollten zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht genug davon aufnehmen. Movymia kann bis zu zwei Jahre lang angewendet werden. Die zweijährige Behandlung mit Movymia sollte einem Patienten in seinem Leben nur einmal verabreicht werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Movymia?

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 Movymia, Teriparatid, ist identisch mit einem Teil des menschlichen Parathormons. 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 Movymia in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Movymia und Forsteo verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Movymia dem Wirkstoff in Forsteo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist.

Da Movymia ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Teriparatid, die bereits für Forsteo durchgeführt wurden, für Movymia nicht wiederholt werden. Im Rahmen einer Studie mit 54 teilnehmenden gesunden Frauen wurde gezeigt, dass dieselbe Dosis der beiden Arzneimittel, verabreicht per Injektion unter die Haut, zu ähnlichen Konzentrationen des Wirkstoffs Teriparatid im Körper führte. Darüber hinaus hatten Movymia und Forsteo ähnliche Wirkungen auf die Calciumkonzentrationen im Blut.

Welche Risiken sind mit Movymia verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Movymia (die mehr als 1 von 10 Patienten kann) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Movymia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Movymia darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an anderen Knochenerkrankungen leiden, wie z. B. Morbus Paget, Knochenkrebs oder Knochenmetastasen (Ausbreitung einer Krebserkrankung auf den Knochen); außerdem ist die Anwendung kontraindiziert bei Patienten, die einer Strahlentherapie des Skeletts unterzogen wurden, bei Patienten mit Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut), Patienten mit hohen Konzentrationen alkalischer Phosphatase (eines Enzyms) mit ungeklärter Ursache sowie bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung. Movymia darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Movymia zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur (CHMP) hat Daten berücksichtigt, die zeigen, dass Movymia Forsteo hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Dies wurde als ausreichend für die Schlussfolgerung erachtet, dass sich Movymia in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit genauso verhalten wird wie Forsteo. Daher überwiegt wie bei Forsteo der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken, und der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Movymia zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Movymia ergriffen?

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

Weitere Informationen über Movymia

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Movymia finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Movymia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.