

EMA/349913/2020
EMEA/H/C/005388

Qutavina (*Teriparatid*)

Übersicht über Qutavina und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Qutavina und wofür wird es angewendet?

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

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

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

Qutavina enthält den Wirkstoff Tériparatid.

Wie wird Qutavina angewendet?

Qutavina ist in Fertigsprays als Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm Qutavina, die einmal täglich unter die Haut des Oberschenkels oder Bauchs injiziert wird. 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. Qutavina kann bis zu zwei Jahre lang angewendet werden. Die zweijährige Behandlung mit Qutavina sollte einem Patienten in seinem Leben nur einmal verabreicht werden.

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



Wie wirkt Qutavina?

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 Qutavina, Teriparatid, ist mit einem Teil des menschlichen Parathyroidhormons 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 Qutavina in den Studien gezeigt?

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

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

Welche Risiken sind mit Qutavina verbunden?

Die Sicherheit von Qutavina wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeföhrten 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; Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen und Schwindel sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Qutavina berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Qutavina 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), Patienten, die einer Strahlentherapie des Skeletts unterzogen wurden, Patienten mit Hyperkalzämie (hoher Calciumspiegel im Blut), Patienten mit hohen Konzentrationen alkalischer Phosphatase (ein Enzym, das ein Anzeichen für eine Knochenerkrankung sein kann) mit ungeklärter Ursache sowie bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung. Qutavina darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Qutavina 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 Qutavina 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 Qutavina 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 Qutavina 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 Qutavina ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Qutavina, 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 Qutavina kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Qutavina werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Qutavina

Weitere Informationen über Qutavina finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.