



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86022/2017
EMA/H/C/004368

Περίληψη EPAR για το κοινό

Μονυμία

τεριπαρατίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Μονυμία. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Μονυμία.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Μονυμία, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Μονυμία και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Μονυμία είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) στις ακόλουθες ομάδες:

- μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Σε αυτές τις ασθενείς, το Μονυμία αποδείχθηκε ότι συμβάλλει σημαντικά στη μείωση των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων (σπασμένα οστά), αλλά όχι των ισχιακών καταγμάτων,
- άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων,
- γυναίκες και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (τύπος στεροειδών).

Το Μονυμία περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη.

Το Μονυμία είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Μονυμία είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Μονυμία είναι το Forsteo. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Μονυμία;

Το Μονυμία διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φυσίγγια (που περιέχουν 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης) τα οποία προορίζονται για χρήση με το σύστημα συσκευής τύπου πένας ServoPen Fix. Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια Μονυμία άπαξ ημερησίως, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η πρόσληψη των συγκεκριμένων ουσιών μέσω της διατροφής είναι ανεπαρκής. Το Μονυμία μπορεί να χορηγηθεί για διάστημα έως και δύο ετών. Η θεραπεία με Μονυμία διετούς διάρκειας πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά κατά τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Μονυμία;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, η πυκνότητα των οστών μειώνεται και γίνονται περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, δηλαδή των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να προκύψει ως ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή σε άνδρες και γυναίκες.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Μονυμία, η τεριπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με ένα μέρος της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως αυτή η ορμόνη προκειμένου να διεγείρει την οστεοποίηση (οστικός σχηματισμός), επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα οστεοποίησης). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από την τροφή και εμποδίζει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Μονυμία σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Μονυμία με το Forsteo έχουν καταδείξει ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο Μονυμία μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με εκείνη που περιέχεται στο Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα.

Επειδή το Μονυμία είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τεριπαρατίδης που διεξήχθησαν για το Forsteo δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Μονυμία. Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 54 υγιείς γυναίκες έδειξε ότι ίδιες δόσεις των δύο φαρμάκων, με χορήγηση μέσω υποδόριας ένεσης, παρουσίασαν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας, της τεριπαρατίδης, εντός του οργανισμού. Επιπλέον, το Μονυμία και το Forsteo είχαν παρόμοια επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Μονυμία;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Μονυμία (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και κάτω άκρα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Μονυμία περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Μονυμία δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες ασθένειες των οστών, όπως η νόσος Paget, ο καρκίνος των οστών ή μεταστάσεις καρκίνου στα οστά (δηλ. όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά), σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού ή σε ασθενείς με υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής

φωσφατάσης (ενός ενζύμου) ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Το Monvymia δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Monvymia;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έλαβε υπόψη της τα στοιχεία που δείχνουν ότι το Monvymia μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Forsteo και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Τα εν λόγω στοιχεία κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Monvymia θα συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Forsteo, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Monvymia.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Monvymia;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Monvymia.

Λοιπές πληροφορίες για το Monvymia

Η πλήρης EPAR του Monvymia διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Monvymia, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.