



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/883316/2022
EMA/H/C/004932

Kauliv (*teriparatide*)

Общ преглед на Kauliv и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kauliv и за какво се използва?

Kauliv се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при следните групи пациенти:

- жени след менопауза;
- мъже, при които съществува повишен риск от фрактури;
- мъже и жени, при които съществува повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с глюкокортикостероиди (вид стероид).

Kauliv е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Kauliv е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Kauliv е Forsteo. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Kauliv съдържа активното вещество терипаратид (*teriparatide*).

Как се използва Kauliv?

Kauliv се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се предлага под формата на предварително напълнена писалка и пациентите могат да си поставят инжекциите сами, след като бъдат обучени. Препоръчителната доза е 20 микрограма, прилагани веднъж дневно чрез подкожна инжекция в областта на бедрото или корема.

Лекарството може да се използва за период до две години. На пациентите се прилага само един двегодишен курс на лечение с Kauliv през целия им живот. Пациентите трябва да получават добавки с калций или витамин D, ако не приемат достатъчни количества от тези вещества с храната.

За повече информация относно употребата на Kauliv вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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

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

An agency of the European Union



Как действа Kauliv?

Костите се произвеждат от тъкан, която постоянно се разгражда и подменя. Остеопорозата се развива, когато растежът на новата кост не е достатъчен, за да замени костната тъкан, която се разгражда. При хората с остеопороза костите стават тънки и чупливи с времето и е по-вероятно да се счупят.

При жените това заболяване се проявява главно след менопаузата, когато нивото на женския хормон естроген намалява. Остеопорозата може да се появи и при двата пола като нежелана реакция от продължително лечение с лекарства с глюкокортикоиди и поради други рискови фактори като ниска костна плътност, възраст или висок костен оборот.

Активното вещество в Kauliv, терипаратид, е идентично с част от човешкия паратирииден хормон. Действието му е подобно на хормона и стимулира образуването на кост, като влияе на остеобластите (клетките, формиращи костите). То увеличава също усвояването на калция от храната и предотвратява прекомерната загуба на калций с урината.

Какви ползи от Kauliv са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Kauliv с Forsteo, са показали, че Kauliv е много подобен на Forsteo по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Kauliv води до сходни нива на активното вещество в организма като Forsteo.

Тъй като Kauliv е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на терипаратид, направени за Forsteo, не е необходимо да бъдат повтаряни за Kauliv.

Какви са рисковете, свързани с Kauliv?

Безопасността на Kauliv е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Forsteo.

Най-честите нежелани реакции при Kauliv (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), болка в ръцете и краката, главоболие и замаяност. За пълния списък на нежеланите реакции при Kauliv вижте листовката.

Kauliv не трябва да се използва при пациенти с други заболявания на костите, напр. болест на Paget, рак на костите или костни метастази (рак, който се е разпространил в костите), при пациенти, които са били подложени на лъчетерапия на скелета или при пациенти с хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза (ензим) или тежки бъбречни заболявания. Освен това Kauliv не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Kauliv е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Kauliv има много подобна на Forsteo структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Kauliv ще има същото действие като Forsteo за разрешените

употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Forsteo, ползите от Kauliv са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kauliv?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kauliv, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kauliv непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kauliv, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kauliv:

Допълнителна информация за Kauliv можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.