



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kauliv (*teriparatidum*)

Přehled pro přípravek Kauliv a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Kauliv a k čemu se používá?

Přípravek Kauliv se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u těchto skupin pacientů:

- žen po menopauze,
- mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin,
- mužů a žen, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidů).

Přípravek Kauliv je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Kauliv je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Kauliv je přípravek Forsteo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Kauliv obsahuje léčivou látku teriparatid.

### Jak se přípravek Kauliv používá?

Výdej přípravku Kauliv je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě předplněného pera. Po zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami. Doporučená dávka je 20 mikrogramů podávaná jednou denně formou podkožní injekce do stehna nebo břicha.

Tento léčivý přípravek lze používat po dobu až dvou let. V průběhu života by pacienti měli takovouto dvouletou léčbu přípravkem Kauliv podstoupit pouze jednou. Pacienti by měli užívat také doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy.

Více informací o používání přípravku Kauliv naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

**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



## **Jak přípravek Kauliv působí?**

Kosti jsou tvořeny tkání, která se neustále odbourává a nahrazuje. K osteoporóze dochází tehdy, pokud růst nové kostní tkáně nestačí nahrazovat odbourávanou kostní tkáň. U lidí s osteoporózou se kosti časem stávají řídkými a křehkými a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení.

U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesá hladina ženského pohlavního hormonu estrogeneru. Osteoporóza se může vyskytnout také u obou pohlaví jako nežádoucí účinek dlouhodobé léčby glukokortikoidy a v důsledku dalších rizikových faktorů, jako je nízká hustota kostní hmoty, věk nebo vysoký kostní obrat.

Léčivá látka v přípravku Kauliv, teriparatid, je obdobou části lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostí působením na osteoblasty (buňky tvořící kosti). Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravin a brání jeho nadměrnému vylučování močí.

## **Jaké přínosy přípravku Kauliv byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Kauliv s přípravkem Forsteo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Kauliv je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Forsteo. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Kauliv vytváří podobnou hladinu léčivé látky v těle jako přípravek Forsteo.

Jelikož přípravek Kauliv je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu, které již byly provedeny pro přípravek Forsteo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kauliv?**

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Kauliv. Na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Forsteo.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kauliv (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), bolest končetin, bolest hlavy a závrať. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Kauliv je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Kauliv se nesmí podávat pacientům, kteří mají jiná onemocnění kostí, např. Pagetovu chorobu, kostní nádor nebo kostní metastázy (nádorové onemocnění, které se rozšířilo do kostí), pacientům, kteří podstoupili radioterapii kostry, pacientům s hyperkalcémií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacientům, kteří vykazují nevysvětlené vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu), ani pacientům, kteří trpí závažným onemocněním ledvin. Přípravek Kauliv se dále nesmí používat během těhotenství nebo kojení.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Kauliv registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Kauliv vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Forsteo a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Kauliv, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použití chovat stejným způsobem jako přípravek

Forsteo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Forsteo přínosy přípravku Kauliv převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kauliv?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kauliv, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kauliv průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kauliv jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Kauliv**

Další informace o přípravku Kauliv jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv).