



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatida*)

Información general sobre Kauliv y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kauliv y para qué se utiliza?

Kauliv se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en los siguientes grupos de pacientes:

- mujeres posmenopáusicas;
- hombres con un mayor riesgo de sufrir fracturas;
- hombres y mujeres con un mayor riesgo de sufrir fracturas debido a un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Kauliv es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Kauliv es Forsteo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Kauliv contiene el principio activo teriparatida.

¿Cómo se usa Kauliv?

Kauliv solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se presenta en forma de pluma precargada y los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento una vez que se les haya enseñado a hacerlo. La dosis recomendada es de 20 microgramos administrados una vez al día en forma de inyección bajo la piel del muslo o del abdomen.

El medicamento puede utilizarse durante un máximo de dos años. El ciclo de dos años de tratamiento con Kauliv no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente. Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético es insuficiente.

Para mayor información sobre el uso de Kauliv, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Kauliv?

Los huesos están hechos de un tejido que se degrada y reemplaza constantemente. La osteoporosis se manifiesta cuando el crecimiento de hueso nuevo no es suficiente para sustituir al hueso que se degrada. En las personas con osteoporosis, los huesos se vuelven finos y frágiles con el tiempo y tienen más probabilidades de romperse.

En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando disminuyen los niveles de estrógenos, la hormona femenina. La osteoporosis también puede aparecer en ambos sexos como un efecto adverso del tratamiento prolongado con medicamentos glucocorticoides y debido a otros factores de riesgo, como una baja de densidad ósea, la edad o un elevado recambio óseo.

El principio activo de Kauliv, la teriparatida, es idéntico a parte de la hormona paratiroidea humana, y actúa como ella, estimulando la formación de hueso al actuar sobre los osteoblastos (células que forman el tejido óseo). También aumenta la absorción del calcio de los alimentos e impide que se pierda demasiado calcio a través de la orina.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kauliv en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Kauliv con Forsteo han demostrado que el principio activo de Kauliv es muy similar al de Forsteo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Kauliv produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Forsteo.

Como Kauliv es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Kauliv los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la teriparatida ya realizados con Forsteo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kauliv?

Se ha evaluado la seguridad de Kauliv y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Forsteo.

Los efectos adversos más frecuentes de Kauliv (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), dolor en los brazos y las piernas, dolor de cabeza y mareo. La lista completa de efectos adversos notificados de Kauliv se puede consultar en el prospecto.

Kauliv no se debe utilizar en pacientes que padezcan otras enfermedades óseas como la enfermedad de Paget, cáncer de huesos o metástasis óseas (cáncer extendido hasta el hueso), pacientes que hayan recibido radioterapia localizada sobre el esqueleto, o pacientes con hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre), niveles altos sin causa aparente de la fosfatasa alcalina (una enzima) o enfermedad renal grave. Kauliv tampoco debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kauliv en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Kauliv ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Forsteo y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Kauliv se comportará de la misma forma que Forsteo, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas.

Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Forsteo, los beneficios de Kauliv son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kauliv?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kauliv se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kauliv se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kauliv son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Kauliv

Puede encontrar información adicional sobre Kauliv en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.