



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (teriparatiid)

Ülevaade ravimist Kauliv ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kauliv ja milleks seda kasutatakse?

Kaulivit kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmistes patsiendirühmades:

- menopausijärgses eas naised;
- suure luumurruriskiga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise glükokortikoidravi tõttu (glükokortikoidid on teatud tüüpi steroidid).

Kauliv on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Kauliv on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Kaulivi võrdlusravim on Forsteo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kauliv sisaldab toimeainena teriparatiidi.

Kuidas Kaulivit kasutatakse?

Kauliv on retseptiravim. Ravimit turustatakse eeltäidetud pensüstlana ja patsiendid tohivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Soovitatav annus on 20 µg üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstena reie- või kõhupiirkonda.

Ravimit tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsiendile tohib elu jooksul määrata ainult ühe Kaulivi kaheaastase ravikuuri. Patsiendid peavad võtma kaltsiumi ja D-vitamiiniga toidulisandeid, kui nad ei saa neid aineid toidust piisavalt.

Lisateavet Kaulivi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kauliv toimib?

Luud koosnevad koest, mis pidevalt laguneb ja asendub. Osteoporoos tekib, kui laguneva luukoe asendamiseks ei piisa uue luukoe kasvust. Osteoporoosiga inimestel muutuvad luud aja jooksul ursemaks ja hapramaks ning luumurru tõenäosus on suurem.

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



Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui väheneb naissuguhormooni östrogeeni sisaldus. Osteoporoosi võib esineda mõlemal sugupoolel ka pikaajalise glükokortikoidravi kõrvalnähtuna ja teiste riskitegurite tõttu, nt väike luutihedus, vanus või intensiivne luuteke ja -lagunemine.

Kaulivi toimeaine teriparatiid on identne inimese kõrvalkilpnäärmehormooni (parathormooni ehk paratüriini) osaga. Toimeaine toimib osteoblastidele (luukude moodustavad rakud) nagu hormoon, stimuleerides luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

Milles seisneb uuringute põhjal Kaulivi kasulikkus?

Kaulivit võrreldi Forsteoga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Kaulivi toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteo toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Kauliv tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Forsteo.

Et Kaulivi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Kauliviga kordama.

Mis riskid Kauliviga kaasnevad?

Kaulivi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Forsteo kõrvalnähtudega.

Kaulivi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, valu kätes ja jalgades, peavalu ja peapööritus. Kaulivi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kaulivit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muu luuhaigus, nt Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkaltsemia (vere suur kaltsiumisisaldus), alkaalfosfataasi (teatud ensüümi) teadmata põhjusega suur sisaldus või raske neeruhaigus. Kaulivit ei tohi kasutada ka raseduse ega imetamise ajal.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kauliv ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Kauliv struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Forsteoga ning jaotub organismis samamoodi.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Kauliv toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Forsteo. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Forsteo korral, ületab Kaulivi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kaulivi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kaulivi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kaulivi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kaulivi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kaulivi kohta

Lisateave Kaulivi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.