



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kauliv (*teriparatidi*)

Yleistiedot Kauliv-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Kauliv on ja mihin sitä käytetään?

Kaulivia käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon seuraavissa ryhmissä:

- vaihdevuodet ohittaneet naiset
- miehet, joilla on kasvanut luunmurtumariski
- miehet ja naiset, joiden luunmurtumariski on kasvanut pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Kauliv on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Kauliv on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Kaulivin alkuperäisvalmiste on Forsteo. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Kaulivin vaikuttava aine on teriparatidi.

### Miten Kaulivia käytetään?

Kaulivia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Valmistetta on saatavana esitäytetyssä kynässä, ja potilaat voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen opastuksen. Suositeltu annos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle reiteen tai vatsaan.

Lääkettä voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Potilaalle voidaan antaa hänen elämänsä aikana vain yksi kaksi vuotta kestävä Kauliv-hoito. Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön.

Lisätietoja Kaulivin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Kauliv vaikuttaa?

Luut muodostuvat kudoksesta, joka hajoaa ja korvautuu uudella jatkuvasti. Osteoporoosi eli luukato kehittyä, kun uuden luun kasvu ei riitä korvaamaan hajonnutta luuta. Osteoporoosia sairastavilla henkilöillä luut muuttuvat ajan myötä ohuiksi ja hauriksi, ja ne todennäköisesti murtuvat.

---

**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



Naisilla osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosien jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee. Osteoporoosia voi ilmaantua kummallakin sukupuolella myös pitkittyneen glukokortikoidihoidon jälkeen ja muiden riskitekijöiden seurauksena, esimerkiksi pienen luuntiheyden, ikääntymisen tai luun suuren vaihtuvuuden vuoksi.

Kaulivin vaikuttava aine teriparatidi on samanlainen kuin eräs ihmisen lisäkilpirauhashormonin osa. Se toimii hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta tuottavat solut). Se myös lisää kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

## **Mitä hyötyä Kaulivista on havaittu tutkimuksissa?**

Kaulivin ja Forsteon vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Kaulivin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteon. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Kauliv tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Forsteo.

Koska Kauliv on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, teriparatidin tehoa ja turvallisuutta koskevia Forsteon osalta toteutettuja tutkimuksia ei tarvitse toistaa.

## **Mitä riskejä Kauliviin liittyy?**

Kaulivin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Forsteon haittavaikutuksiin.

Kaulivin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, kipu käsivarsissa ja jaloissa, päänsärky ja huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kaulivin haittavaikutuksista.

Kaulivia ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin tauti, luusyöpä tai luumetastaaseja (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet luuston sädehoitoa, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (veren korkea kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (eräs entsyymi) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Kaulivia ei saa myöskään käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Kauliv on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Kauliv on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteo ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkien näiden tietojen katsottiin osoittavan riittävällä tavalla, että Kaulivin teho ja turvallisuus vastaavat Forsteota hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Forsteon tavoin Kaulivin hyödyt ovat tunnettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Kaulivin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kaulivin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kaulivin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kaulivista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

### **Muita tietoja Kauliv-valmisteesta**

Lisää tietoa Kaulivista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv).