



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kauliv (*tériparatide*)

Aperçu de Kauliv et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Kauliv et dans quel cas est-il utilisé?

Kauliv est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) dans les groupes suivants:

- les femmes ménopausées;
- les hommes présentant un risque accru de fractures;
- les femmes et les hommes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Kauliv est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Kauliv est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Kauliv est Forsteo. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Kauliv contient la substance active tériparatide.

### Comment Kauliv est-il utilisé?

Kauliv n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est disponible sous la forme d'un stylo prérempli et les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation. La dose recommandée est de 20 microgrammes injectés une fois par jour sous la peau dans la cuisse ou l'abdomen (ventre).

Le médicament peut être utilisé pendant deux ans au maximum. Tout patient ne devrait se voir administrer qu'une seule cure de Kauliv de deux ans au cours de son existence. Il convient que les patients reçoivent des compléments de calcium et de vitamine D si leur régime alimentaire ne leur en fournit pas suffisamment.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kauliv, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Kauliv agit-il?**

Les os sont constitués d'un tissu qui est constamment dégradé et remplacé. L'ostéoporose survient lorsque la croissance de nouvel os n'est pas suffisante pour remplacer l'os qui se dégrade. Chez les personnes atteintes d'ostéoporose, les os deviennent fins et fragiles au fil du temps et sont plus susceptibles de se casser.

Chez la femme, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone féminine) chutent. L'ostéoporose peut également survenir chez les patients des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement prolongé à base de glucocorticoïdes et en raison d'autres facteurs de risque, tels qu'une faible densité de masse osseuse, l'âge ou un taux élevé de renouvellement osseux.

La substance active de Kauliv, le tériparatide, est identique à une partie de l'hormone parathyroïdienne humaine. Elle fonctionne de la même façon que l'hormone pour stimuler la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Elle accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de ce dernier dans les urines.

## **Quels sont les bénéfices de Kauliv démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Kauliv avec Forsteo ont montré que la substance active de Kauliv est hautement similaire à celle de Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Kauliv produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Forsteo.

Kauliv étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité du tériparatide menées sur Forsteo pour Kauliv.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kauliv?**

La sécurité de Kauliv a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Forsteo.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kauliv (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), douleurs dans les bras et les jambes, maux de tête et vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kauliv, voir la notice.

Kauliv ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer des os ou des métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os), ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette, atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Kauliv ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Kauliv est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Kauliv est hautement similaire à Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est réparti dans l'organisme de la même façon.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Kauliv se comportera de la même façon que Forsteo en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Forsteo, les bénéfices de Kauliv sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kauliv?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kauliv ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kauliv sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Kauliv sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Kauliv:**

Des informations sur Kauliv sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv).