



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatide*)

Sintesi di Kauliv e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kauliv e per cosa si usa?

Kauliv è usato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nei seguenti gruppi:

- donne in postmenopausa;
- uomini ad aumentato rischio di fratture;
- uomini e donne ad aumentato rischio di fratture a causa di trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroidi).

Kauliv è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Kauliv è Forsteo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Kauliv contiene il principio attivo teriparatide.

Come si usa Kauliv?

Kauliv può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di penna preriempita. I pazienti possono praticare l'iniezione da soli previa istruzioni. La dose raccomandata è di 20 microgrammi, somministrati una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome (pancia).

Il medicinale può essere usato per una durata massima di due anni. I pazienti devono ricevere un solo ciclo di trattamento di due anni con Kauliv nell'arco della vita. Si raccomanda l'integrazione con calcio e vitamina D nei pazienti in cui l'assunzione di queste sostanze con la dieta risulti inadeguata.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kauliv, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kauliv?

Le ossa sono costituite da un tessuto che viene costantemente degradato e sostituito. Si ha osteoporosi quando la crescita di nuovo tessuto osseo non è sufficiente per sostituire quello che si

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



degrada. Nelle persone con osteoporosi le ossa diventano sottili e fragili nel tempo e sono più soggette a fratture.

Nelle donne l'osteoporosi è più comune dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone femminile estrogeno diminuiscono. Inoltre, in entrambi i sessi l'osteoporosi può verificarsi come effetto indesiderato di trattamenti prolungati con glucocorticoidi e a causa di altri fattori di rischio, quali bassa densità di massa ossea, età o elevato ricambio osseo.

Teriparatide, il principio attivo di Kauliv, è identico a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Analogamente a quest'ultimo, stimola la formazione ossea agendo sugli osteoblasti (cellule responsabili della formazione dell'osso). Inoltre, incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva dispersione mediante le urine.

Quali benefici di Kauliv sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Kauliv e Forsteo hanno evidenziato che il principio attivo di Kauliv è molto simile a quello di Forsteo in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Kauliv produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Forsteo.

Poiché Kauliv è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Forsteo in merito all'efficacia e alla sicurezza di teriparatide non devono essere tutti ripetuti per Kauliv.

Quali sono i rischi associati a Kauliv?

La sicurezza di Kauliv è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Forsteo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Kauliv (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, dolore a braccia e gambe, cefalea e capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kauliv, vedere il foglio illustrativo.

Kauliv non deve essere usato nei pazienti con altre malattie ossee quali malattia di Paget, cancro delle ossa o metastasi ossee (cancro che si è propagato alle ossa), nei pazienti che sono stati sottoposti a radioterapia dello scheletro e nei pazienti con ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue), livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima) o malattia renale grave. Inoltre, Kauliv non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kauliv è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Kauliv presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Forsteo e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Kauliv si comporterà allo stesso modo di Forsteo in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Forsteo, i benefici di Kauliv siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kauliv?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kauliv sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kauliv sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Kauliv sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kauliv

Ulteriori informazioni su Kauliv sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.