



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kauliv (*teriparatidas*)

Kauliv apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Kauliv ir kam jis vartojamas?

Kauliv skirtas osteoporozei (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti šių grupių pacientams:

- pomenopauzinio amžiaus moterims;
- vyrams, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika;
- moterims ir vyrams, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) kyla didesnė kaulų lūžių rizika.

Kauliv yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Kauliv yra labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Kauliv referencinis vaistas yra Forsteo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kauliv sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido.

### Kaip vartoti Kauliv?

Kauliv galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti injekciją, pacientai gali šį vaistą susišvirkšti patys. Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų, švirkščiami kartą per parą po oda šlaunies arba pilvo srityje.

Šį vaistą galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų gydymo vaistu Kauliv kursą pacientui galima skirti tik vieną kartą gyvenime. Be to, pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei šių medžiagų nepakankamai gauna su maistu.

Daugiau informacijos apie Kauliv vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Kauliv?

Kaulai sudaryti iš audinio, kuris nuolat yra ir vėl atsinaujina. Osteoporozė susergama, kai vietoj yrančio kaulo audinio susidaro nepakankamai naujo kaulo audinio. Osteoporozė sergančių žmonių kaulai ilgai nei retėja, tampa trapūs ir ne tokie atsparūs lūžiams.

---

**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



Moterys osteoporozė dažniau serga po menopauzės, kai organizme gaminama mažiau moteriškojo hormono estrogeno. Be to, osteoporozė gali pasireikšti tiek vyrams, tiek moterims kaip šalutinis ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais poveikis ir dėl kitų rizikos veiksnių, pvz., sumažėjus kaulų tankiui, dėl amžiaus arba didelės kaulų apykaitos.

Kauliv veiklioji medžiaga teriparatidas yra tapatus žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Kaip hormonas jis stimuliuoja kaulų formavimąsi, veikdamas osteoblastus (ląsteles, iš kurių formuojasi kaulas). Ši medžiaga taip pat skatina kalcio įsisavinimą iš maisto ir neleidžia pernelyg dideliu kiekiu kalcio pasišalinti iš organizmo kartu su šlapimu.

## **Kokia Kauliv nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Kauliv buvo lyginamas su Forsteo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Kauliv ir Forsteo veikliosios medžiagos labai panašios. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad Kauliv vartojančių pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Forsteo.

Kadangi Kauliv yra panašus biologinis vaistas, su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Kauliv.

## **Kokia rizika susijusi su Kauliv vartojimu?**

Įvertinus Kauliv saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Forsteo.

Dažniausias Kauliv šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), rankų ir kojų skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas. Išsamų visų Kauliv šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kauliv negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pavyzdžiui, Pedžeto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), pacientams, kuriems buvo atliktas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais, arba pasireiškia hiperkalcemija (padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje), pacientams, kuriems nustatytas dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento) kiekis, arba sergantiems sunkiomis inkstų ligomis. Kauliv taip pat negalima vartoti nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kauliv buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Kauliv labai panašus į Forsteo.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Kauliv toks pat veiksmingas ir saugus kaip Forsteo. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Forsteo, Kauliv nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kauliv vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kauliv vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kauliv vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Kauliv šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Kauliv**

Daugiau informacijos apie Kauliv rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv).