



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatīds*)

Kauliv pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kauliv* un kāpēc tās lieto?

Ar *Kauliv* ārstē osteoporozi (slimību, kas izraisa kaulu trauslumu) šādām pacientu grupām:

- sievietēm pēcmenopauzes periodā;
- vīriešiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku;
- vīriešiem un sievietēm ar palielinātu kaulu lūzumu risku pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoīdiem (steroīdu veidu).

Kauliv ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Kauliv* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Kauliv* atsauces zāles ir *Forsteo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kauliv satur aktīvo vielu teriparatīdu.

Kā lieto *Kauliv*?

Kauliv var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas kā pildspalvveida pilnšjirce, un pēc apmācības pacienti var paši injicēt šīs zāles. Ieteicamā deva ir 20 mikrogramu, ko ievada vienreiz dienā zem ādas augšstilbā vai vēderā.

Šīs zāles var lietot līdz diviem gadiem. Pacients drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu *Kauliv* terapijas kursu mūžā. Pacientiem, kuru uzturā trūkst kalcijs un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus.

Papildu informāciju par *Kauliv* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Kauliv*?

Kauli sastāv no audiem, kas tiek pastāvīgi noārdīti un aizvietoti. Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu noārdīšanos. Cilvēkiem ar osteoporozi kauli laika gaitā kļūst plāni un trausli, un pastāv lielāka kaulu lūzumu varbūtība.



Sievietēm osteoporozī biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis. Osteoporozē var attīstīties abu dzimumu pacientiem kā blakusparādība pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoidu zālēm un citu riska faktoru, piemēram, zema kaulu masas blīvuma, vecuma vai augsta kaulu apgrozījuma, dēļ.

Kauliv aktīvā viela teriparatīds ir identisks cilvēka paratiroīdā hormona daļai. Tas tāpat kā šis hormons stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (šūnām, kas veido kaulaudus). Tas palielina arī kalcija uzsūkšanos no uzturvielām un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanu ar urīnu.

Kādi *Kauliv* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Kauliv* ar *Forsteo*, pierādīja, ka šī aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Forsteo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Kauliv* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Forsteo* lietošana.

Tā kā *Kauliv* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Forsteo* nav jāatkārto pētījumi par teriparatīda efektivitāti un drošumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kauliv*?

Kauliv drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucē zāļu *Forsteo* blakusparādībām.

Visbiežākās *Kauliv* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), sāpes rokās un kājās, galvassāpes un reibonis. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Kauliv*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kauliv nedrīkst lietot pacienti ar citām kaulu slimībām, tādām kā Pedžeta slimība, kaulu vēzis vai metastāzes kaulos (kad vēzis ir skāris kaulus), pacienti, kuriem veikta skeleta radioterapija, pacienti ar hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), pacienti ar neizskaidrotas izcelsmes augstu bāziskās fosfatāzes (fermenta) līmeni vai smagu nieru slimību. Arī *Kauliv* nedrīkst lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kauliv* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Kauliv* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Forsteo* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Kauliv* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Forsteo* gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Forsteo* gadījumā, *Kauliv* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kauliv* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kauliv* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kauliv* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kauliv*

Sīkāka informācija par *Kauliv* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.