



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Kauliv u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kauliv u għal xiex jintuża?

Kauliv jintuża għall-kura tal-osteoporozì (marda li tagħmel l-għadam fragli) fil-gruppi li ġejjin:

- f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża;
- f'irġiel li jkunu f'riskju akbar ta' ksur;
- f'irġiel u f'nisa li jkunu f'riskju akbar ta' ksur minħabba kura għal żmien twil bil-glukokortikoidi (tip ta' steroidi).

Kauliv huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Kauliv huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Kauliv hija Forsteo. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicieni bijosimili, ara [hawn](#).

Kauliv fih is-sustanza attiva teriparatide.

Kif jintuża Kauliv?

Kauliv jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-medicina tiġi bħala pinna mimlija għal-lest u l-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa. Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma li tingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq).

Il-medicina tista' tintuża sa mhux aktar minn sentejn. F'ħajtu pazjent jista' jingħata biss kors wieħed ta' sentejn ta' Kauliv. Il-pazjenti għandhom jirċievu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D jekk ma jehduhomx biżżejjed mid-dieta tagħhom.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kauliv, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kauliv?

L-għadam huwa magħmul minn tessut li l-ħin kollu jtkisser u jiġi sostitwit. L-osteoporozì sseħħ meta t-tkabbir ta' għadam ġdid ma jkunx biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser. F'persuni bl-osteoporozì, l-għadam jirraq u jsir fragli maż-żmien u huwa aktar probabbli li jinkiser.

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



Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogeni, jaqgħu. L-osteoporozzi tista' ssejtni ukoll fiz-żewġ sessi bħala effett sekondarju ta' kura fit-tul b' medikazzjonijiet glukokortikoidi u minhabba fatturi ta' riskju oħrajn, bħal densità tal-massa tal-għadam baxxa, età jew tibdil kbir tal-għadam.

Is-sustanza attiva f'Kauliv, it-teriparatide, hija identika għal parti mill-ormon uman paratirojde. Tagħxi bħall-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi tagħxi fuq osteoblasti (ċelloli li jiffurmaw l-għadam). Din iżżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u timpedixxi milli jintlefi wisq kalċju mal-urina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kauliv li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jgħaddu Kauliv ma' Forsteo wrew li s-sustanza attiva f'Kauliv hija simili ħafna għal dik f'Forsteo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Kauliv jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-gisem bħall-għoti ta' Forsteo.

Minhabba li Kauliv huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' teriparatide li saru b'Forsteo m'għandhomx bżonn li jiġu ripetuti kollha għal Kauliv.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kauliv?

Is-sigurtà ta' Kauliv giet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Forsteo.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kauliv (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġh fid-dirgħajn u r-riglejn, uġiġh ta' ras u sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Kauliv, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kauliv ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom mard ieħor tal-għadam bħall-marda ta' Paget, kanċer tal-għadam jew metastazi tal-għadam (kanċer li jkun infirex għall-għadam), fuq pazjenti li kellihom terapija ta' radjazzjoni tal-iskelettu, jew fuq pazjenti b'iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm), b'livelli għoljin mingħajr raġuni ta' fosfatazi alkalina (enzima), jew b'mard serju tal-kliwi. Kauliv lanqas ma għandu jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġh.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kauliv għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Kauliv għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Forsteo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-gisem.

Din id-*data* kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Kauliv se jaġixxi bl-istess mod bħal Forsteo f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Forsteo, il-benefiċċji ta' Kauliv huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kauliv?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kauliv.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kauliv hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Kauliv huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kauliv

Aktar informazzjoni dwar Kauliv tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.