



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teryparatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kauliv i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kauliv i w jakim celu się go stosuje

Lek Kauliv stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) w następujących grupach pacjentów:

- u kobiet w wieku pomenopauzalnym;
- u mężczyzn, u których występuje podwyższone ryzyko złamań;
- u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamań z powodu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami (rodzaj steroidu).

Lek Kauliv jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Kauliv jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Kauliv jest Forsteo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Kauliv jest teryparatyd.

Jak stosować lek Kauliv

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci wstrzykiwacza, a po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Zalecana dawka to 20 mikrogramów raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

Lek można stosować przez maksymalnie dwa lata. W ciągu życia pacjenta można podać tylko jeden dwuletni cykl z zastosowaniem leku Kauliv. Pacjenci powinni także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kauliv znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Kauliv

Kości są zbudowane z tkanki, która nieustannie zanika, a następnie jest odbudowywana. Do osteoporozy dochodzi, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej nie wystarcza do zastąpienia kości, która uległa rozkładowi. U osób z osteoporozą z upływem czasu kości stają się cieńsze i bardziej łamliwe, a prawdopodobieństwo ich złamania rośnie.

U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może także występować u osób obojga płci jako działanie niepożądane długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami oraz ze względu na inne czynniki ryzyka, takie jak niska gęstość kości, wiek lub zwiększona przebudowa kości.

Substancja czynna leku Kauliv – teryparatyd – jest identyczna z częścią ludzkiego hormonu przytarczyc. Substancja działa tak samo jak hormon i pobudza tworzenie kości, oddziałując na osteoblasty (komórki tworzące kość). Zwiększa też wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

Korzyści ze stosowania leku Kauliv wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Kauliv i Forsteo udowodniono, że substancja czynna w leku Kauliv wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Forsteo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Kauliv ilość substancji czynnej w organizmie jest podobna do tej, występującej po zastosowaniu leku Forsteo.

Z uwagi na to, że Kauliv jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania teryparatydu przeprowadzonych dla leku Forsteo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kauliv

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Kauliv i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Forsteo.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kauliv (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), ból rąk i nóg, ból głowy i zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kauliv znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Kauliv nie wolno stosować u pacjentów, którzy cierpią na inne choroby kości, takie jak choroba Pageta, nowotwór kości lub przerzuty do kości (rak rozprzestrzeniający się w kościach), u pacjentów, których poddawano radioterapii układu kostnego, ani u pacjentów z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), z wysokim stężeniem fosfatazy zasadowej (enzym) o nieustalonej przyczynie lub z ciężką chorobą nerek. Leku Kauliv nie wolno również stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kauliv w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Kauliv jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Forsteo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Wszystkie powyższe dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Kauliv pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania będzie zachowywał się tak samo, jak lek Forsteo w

zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Forsteo — korzyści ze stosowania leku Kauliv przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kauliv

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kauliv w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kauliv są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Kauliv są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kauliv

Dalsze informacje na temat leku Kauliv znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.