



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatidă*)

Prezentare generală a Kauliv și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kauliv și pentru ce se utilizează?

Kauliv se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la următoarele grupe:

- femei trecute de menopauză;
- bărbați cu risc mare de fracturi;
- bărbați și femei cu risc mare de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Kauliv este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Kauliv este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Kauliv este Forsteo. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Kauliv conține substanța activă teriparatidă.

Cum se utilizează Kauliv?

Kauliv se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de stilou injector preumplut, iar pacienții își pot administra singuri injecția după ce au fost instruiți. Doza recomandată este de 20 de micrograme administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată în coapsă sau în abdomen (burtă).

Medicamentul poate fi utilizat cel mult doi ani. În cursul vieții, unui pacient i se poate administra un singur tratament cu Kauliv, cu durata de doi ani. Pacienții trebuie să primească suplimente de calciu și vitamina D, dacă nu asimilează suficient din alimentație.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kauliv, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Kauliv?

Oasele sunt alcătuite dintr-un țesut care se descompune și este înlocuit în permanență. Osteoporoza apare atunci când creșterea oaselor noi nu este suficientă pentru a înlocui țesutul osos care se descompune. La persoanele cu osteoporoză, oasele devin subțiri și fragile în timp și sunt mai predispuse la fracturi.

La femei, osteoporoza apare mai frecvent după menopauză, când scad nivelurile de hormon feminin numit estrogen. De asemenea, osteoporoza poate apărea la ambele sexe ca efect secundar al tratamentului prelungit cu medicamente care conțin glucocorticoizi, precum și din cauza altor factori de risc, cum ar fi densitatea osoasă mică, vârsta sau turnover osos crescut.

Substanța activă din Kauliv, teriparatida, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman. Asemenea hormonului, stimulează formarea oaselor, acționând asupra osteoblastelor (celule osteogene). De asemenea, mărește absorbția calciului din alimente și previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

Ce beneficii a prezentat Kauliv pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Kauliv cu Forsteo au arătat că substanța activă din Kauliv este foarte similară cu cea din Forsteo din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Kauliv produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Forsteo.

Având în vedere că Kauliv este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Forsteo cu privire la eficacitatea și siguranța teriparatidei să fie repetate pentru Kauliv.

Care sunt riscurile asociate cu Kauliv?

Siguranța Kauliv a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Forsteo.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kauliv (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, dureri de brațe și de picioare, dureri de cap și amețeli. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Kauliv, citiți prospectul.

Kauliv este contraindicat la pacienții care au alte boli osoase, precum boala Paget, cancer de oase sau metastaze osoase (cancer care s-a răspândit la oase), la pacienții tratați cu radioterapie a scheletului sau la pacienții cu hipercalcemie (valori crescute ale calciului în sânge), cu valori mari inexplicabile ale fosfatazei alcaline (o enzimă) sau cu afecțiuni renale severe. De asemenea, Kauliv este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kauliv în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Kauliv are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Forsteo și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Kauliv se va comporta în același fel ca Forsteo în indicațiile autorizate. Prin

urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Forsteo, beneficiile Kauliv sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kauliv?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kauliv, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kauliv sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kauliv sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kauliv

Informații suplimentare cu privire la Kauliv sunt disponibile pe site-ul agenției:

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