



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatid*)

Pregled zdravila Kauliv in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kauliv in za kaj se uporablja?

Zdravilo Kauliv se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri naslednjih skupinah oseb:

- ženskah po menopavzi;
- moških s povečanim tveganjem za zlome;
- moških in ženskah s povečanim tveganjem za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Kauliv je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Kauliv je zdravilo Forsteo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Kauliv vsebuje učinkovino teriparatid.

Kako se zdravilo Kauliv uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kauliv je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki napolnjenega peresnika, bolniki pa si ga lahko injicirajo sami, ko so za to ustrezno usposobljeni. Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov, ki se daje enkrat dnevno z injiciranjem v podkožje stegna ali trebuha.

Zdravilo se lahko uporablja največ dve leti. Bolniki lahko v času življenja prejmejo samo en dvoletni cikel zdravljenja z zdravilom Kauliv. Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kauliv glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kauliv deluje?

Kosti so sestavljene iz tkiva, ki se nenehno razgrajuje in obnavlja. Do osteoporoze pride, ko rast novega kostnega tkiva ne zadostuje za nadomestitev razgrajene kostnine. Pri ljudeh z osteoporozo postaja kostno tkivo sčasoma bolj porozno in krhko ter s tem bolj lomljivo.

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



Pri ženskah je osteoporozna pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporozna se lahko pri obeh spolih pojavi tudi kot neželeni učinek dolgotrajnega zdravljenja z zdravili, ki vsebujejo glukokortikoide, in zaradi drugih dejavnikov tveganja, kot so nizka gostota kostne mase, starost ali visoka stopnja kostne premene.

Učinkovina v zdravilu Kauliv, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kostnine tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija z urinom.

Kakšne koristi zdravila Kauliv so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Kauliv primerjali z zdravilom Forsteo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Kauliv po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Forsteo. Študije so pokazale tudi, da se z dajanjem zdravila Kauliv vzpostavijo podobne ravni učinkovine v telesu kot pri zdravilu Forsteo.

Zdravilo Kauliv je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, z zdravilom Kauliv ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kauliv?

Varnost zdravila Kauliv je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Forsteo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kauliv (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v rokah in nogah, glavobol in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kauliv, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Kauliv se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravnimi alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Kauliv se prav tako ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kauliv odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Kauliv po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Forsteo in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Kauliv pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Forsteo. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Kauliv enako kot pri zdravilu Forsteo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kauliv?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kauliv upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kauliv stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kauliv, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kauliv

Nadaljnje informacije za zdravilo Kauliv so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.