



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349950/2020
EMA/H/C/005087

Livogiva (*teriparatide*)

Общ преглед на Livogiva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Livogiva и за какво се използва?

Livogiva е лекарство, което се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при следните групи пациенти:

- жени след настъпване на менопауза;
- мъже, при които съществува повишен риск от фрактури;
- мъже и жени, при които съществува повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с глюкокортикоиди (вид стероид).

Livogiva е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Livogiva е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Livogiva е Forsteo. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Livogiva съдържа активното вещество терипаратид (*teriparatide*).

Как се използва Livogiva?

Livogiva се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка за подкожно приложение. Препоръчителната доза е 20 микрограма Livogiva, които се инжектират подкожно веднъж дневно в областта на бедрото или корема. Пациентите могат сами да инжектират лекарството, след като бъдат обучени.

Пациентите трябва да получават добавки с калций или витамин D, ако не приемат достатъчни количества от тези вещества с храната. Livogiva може да се използва за период до две години. Двугодишният курс на лечение с Livogiva трябва да е еднократен за целия живот на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Livogiva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Livogiva?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават по-малко плътни и по-податливи на фрактури. При жените това заболяване се проявява главно след менопаузата, когато нивото на женския хормон естроген намалява. Остеопорозата може да бъде и страничен ефект на лечение с глюкокортикоид при мъжете и жените.

Активното вещество в Livogiva, терипаратид, е идентично с част от човешкия паратирииден хормон. Действието му е подобно на хормона и стимулира образуването на кост, като влияе на остеобластите (клетките, формиращи костите). То увеличава също усвояването на калция от храната и предотвратява прекомерната загуба на калций с урината.

Какви ползи от Livogiva са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Livogiva с Forsteo, са показали, че активното вещество в Livogiva е много подобно на това във Forsteo по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Livogiva води до сходни нива на активното вещество в организма като Forsteo.

Тъй като Livogiva е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на терипаратид, направени за Forsteo, не е нужно да бъдат повтаряни за Livogiva.

Какви са рисковете, свързани с Livogiva?

Безопасността на Livogiva е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Forsteo.

Най-честите нежелани реакции при Livogiva (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са болка в ръцете или краката. Гадене (позиви за повръщане), главоболие и замаяност са също често срещани. За пълния списък на всички нежелани реакции при Livogiva вижте листовката.

Livogiva не трябва да се използва при пациенти с други заболявания на костите, напр. болест на Paget, рак на костите или костни метастази (рак, който се е разпространил в костите), при пациенти, които са били подложени на лъчетерапия на скелета или при пациенти с хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза (ензим, който може да бъде признак за костно заболяване) или тежки бъбречни заболявания. Livogiva не трябва да се приема по време на бременност и кърмене. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Livogiva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Livogiva има много подобна на Forsteo структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Livogiva ще има същото действие като Forsteo за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Forsteo, ползите от Livogiva са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Livogiva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Livogiva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Livogiva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Livogiva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Livogiva:

Допълнителна информация за Livogiva можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.