

## Livogiva (*teriparatidum*)

Přehled pro přípravek Livogiva a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Livogiva a k čemu se používá?

Livogiva je léčivý přípravek používaný k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u:

- žen po menopauze,
- mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin,
- mužů a žen, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidu).

Přípravek Livogiva je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Livogiva je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Livogiva je přípravek Forsteo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Livogiva obsahuje léčivou látku teriparatid.

### Jak se přípravek Livogiva používá?

Přípravek Livogiva je k dispozici ve formě předplněných per obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Doporučená dávka přípravku Livogiva je 20 mikrogramů podávaných jednou denně injekčně pod kůži do stehna nebo břicha. Po zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami.

Pacienti by měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy. Přípravek Livogiva je možné užívat po dobu až dvou let. Dvouletou léčbu přípravkem Livogiva by měl pacient podstoupit v průběhu života pouze jednou.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Livogiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Livogiva působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti postupně řidnou a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru. Osteoporóza se může u mužů a žen rovněž vyskytnout jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy.

Léčivá látka v přípravku Livogiva, teriparatid, je obdobou části lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostí působením na osteoblasty (buňky tvořící kosti). Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravin a brání jeho nadměrnému vylučování močí.

## **Jaké přínosy přípravku Livogiva byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Livogiva s přípravkem Forsteo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Livogiva je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Forsteo. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Livogiva vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Forsteo.

Jelikož přípravek Livogiva je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu, které již byly provedeny pro přípravek Forsteo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Livogiva?**

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Livogiva a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Forsteo.

Nejčastějším nežádoucím účinkem teriparatidu (který může postihnout více než 1 pacienta z 10) je bolest horních nebo dolních končetin, přičemž často se vyskytují rovněž nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Livogiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Livogiva se nesmí podávat pacientům, kteří mají jiná kostní onemocnění, např. Pagetovu chorobu, kostní nádor nebo kostní metastáze (rakovinu, která se rozšířila do kostí), pacientům, kteří podstoupili léčbu ozařováním kostry, pacientům s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacientům, kteří vykazují nevysvětlitelně vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu, který může být příznakem kostního onemocnění), ani pacientům, kteří trpí vážným onemocněním ledvin. Přípravek Livogiva se nesmí užívat během těhotenství nebo kojení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Livogiva registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Livogiva vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Forsteo a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Livogiva, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Forsteo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Forsteo přínosy přípravku Livogiva převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Livogiva?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Livogiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Livogiva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Livogiva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Livogiva**

Další informace o přípravku Livogiva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva).