



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (teriparatiid)

Ülevaade ravimist Livogiva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Livogiva ja milleks seda kasutatakse?

Livogiva on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmiste rühmade patsientidel:

- menopausijärgses eas naised;
- suure luumurruriskiga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise glükokortikoidravi tõttu (glükokortikoidid on teatud tüüpi steroidid).

Livogiva on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Livogiva on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Livogiva võrdlusravim on Forsteo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Livogiva sisaldab toimeainena teriparatiidi.

Kuidas Livogivat kasutatakse?

Livogivat turustatakse pensüstlites subkutaanse (naha alla süstitava) süstelahusena. Soovitatav annus on 20 µg Livogivat üks kord ööpäevas subkutaanse süstena reie- või kõhupiirkonda. Patsiendid võivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Patsiendid peavad võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiiniga toidulisandeid, kui nad ei saa neid aineid toidust piisavalt. Livogivat tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsient tohib saada Livogiva kaheaastase ravikuuri ainult korra elus.

Livogiva on retseptiravim. Lisateavet Livogiva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Livogiva toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud hõrenevad järkjärgult ning luumurru tihenäosus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui

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



naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb. Osteoporoos võib esineda ka glükokortikoidravi kõrvalnähtuna mõlemal sugupoolel.

Livogiva toimeaine teriparatiid on identne inimese kõrvalkilpnäärmehormooni (parathormooni ehk paratüriini) osaga. Toimeaine toimib samamoodi kui hormoon, mõjutades osteoblaste (luukudet moodustavaid rakke) ning stimuleerides nii luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

Milles seisneb uuringute põhjal Livogiva kasulikkus?

Livogivat võrreldi Forsteoga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Livogiva toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteo toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Forsteo tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Forsteo.

Et Livogiva on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Livogiva puhul kordama.

Mis riskid Livogivaga kaasnevad?

Livogiva ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Forsteo kõrvalnähtudega.

Livogiva kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on üla- või alajäsemevalu, sagedad on ka iiveldus, peavalu ja peapööritus. Livogiva kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Livogivat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muud luuhaigused, nt Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus), aluselise fosfataasi (teatud ensüüm, mis võib olla luuhaiguse tunnus) suur sisaldus teadmata põhjusel või raske neeruhaigus. Livogivat ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Livogiva ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Livogiva struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Forsteoga ning jaotub organismis samamoodi.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Livogiva toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Forsteo. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Forsteo korral, ületab Livogiva kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Livogiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Livogiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Livogiva kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Livogiva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Livogiva kohta

Lisateave Livogiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.