



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Livogiva (*teriparatidi*)

Yleistiedot Livogivasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Livogiva on ja mihin sitä käytetään?

Livogiva on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon

- vaihdevuodet ohittaneilla naisilla
- miehillä, joilla on kasvanut luunmurtumien riski
- miehillä ja naisilla, joilla on kasvanut luunmurtumariski pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (yksi steroidin tyyppi) takia.

Livogiva on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Livogiva on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Livogivan viitevalmiste on Forsteo. Lisätietoja [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Livogivan vaikuttava aine on teriparatidi.

### Miten Livogivaa käytetään?

Livogiva-valmistetta on saatavana ihon alle pistettävänä injektionesteenä (liuoksena). Livogivan suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle reiteen tai vatsan alueelle. Potilaat voivat injektoida Livogivan itse saatuaan siihen opastusta.

Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisiä, jos ravinnosta saatavat määrät eivät ole riittäviä. Livogivaa voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Tämä kaksivuotinen hoito voidaan antaa vain kerran potilaan elinaikana.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Livogivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Livogiva vaikuttaa?

Osteoporoosissa eli luukadossa luontaisesti hajoavan luun tilalle ei muodostu riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosien jälkeen, kun naihormoni estrogeenin taso laskee. Osteoporoosia voi esiintyä myös glukokortikoidihoidon haittavaikutuksena miehillä ja naisilla.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Livogivan vaikuttava aine teriparatidi on samanlainen kuin ihmisen lisäkilpirauhashormoni. Se vaikuttaa hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta tuottavat solut). Se parantaa myös kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

## **Mitä hyötyä Livogivasta on havaittu tutkimuksissa?**

Livogivan ja Forsteon vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Livogivan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteon. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Livogiva tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Forsteo.

Koska Livogiva on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, teriparatidin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Forsteosta, ei tarvitse toistaa.

## **Mitä riskejä Livogivaan liittyy?**

Livogivan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Forsteon haittavaikutuksiin.

Teriparatidin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat kipu käsivarsissa tai sääriässä. Pahoinvointi, päänsärky ja huimaus ovat myös yleisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Livogivan haittavaikutuksista.

Livogivaa ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin tauti, luusyöpä tai luuston etäpesäkkeitä (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet sädehoitoa luustoon, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (entsyymi, joka voi viitata luuston sairauteen) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Livogivaa ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Livogiva on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Livogiva on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteo ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Livogiva vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Forsteo hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siksi lääkevirasto katsoi, että Forsteon tavoin Livogivan edut ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Livogivan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Livogivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Livogivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Livogivasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Livogivasta**

Lisää tietoa Livogivasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva).