



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (*teriparatid*)

Pregled informacija o lijeku Livogiva i zašto je odobren u EU-u

Što je Livogiva i za što se koristi?

Livogiva je lijek koji se koristi za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u:

- žena nakon menopauze
- muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma
- muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Livogiva je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Livogiva visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Livogiva je Forsteo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Livogiva sadrži djelatnu tvar teriparatid.

Kako se Livogiva primjenjuje?

Lijek Livogiva dostupan je u napunjenim brizgalicama u obliku otopine za potkožnu injekciju. Preporučena doza je 20 mikrograma lijeka Livogiva jednom na dan injekcijom pod kožu bedra ili trbuha. Bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek kada ih se za to osposobi.

Bolesnici trebaju primiti nadomjeske kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan. Livogiva se može koristiti do dvije godine. Tijekom života bolesnik ne smije primiti više od jednog dvogodišnjeg ciklusa liječenja.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Livogiva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Livogiva?

Osteoporoza nastaje kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Gustoća kostiju postupno se smanjuje i kosti postaju podložnije lomovima. U žena je osteoporoza češća nakon menopauze kada opadaju razine ženskog hormona estrogena. Osteoporoza može nastati i kao nuspojava liječenja glukokortikoidima u muškaraca i žena.

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



Djelatna tvar lijeka Livogiva, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje kao hormon kojim se potiče stvaranje kostiju djelovanjem na osteoblaste (stanice koje stvaraju kosti). Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava pretjerano izlučivanje kalcija urinom.

Koje su koristi od lijeka Livogiva utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Livogiva i Forsteo pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Livogiva vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Forsteo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanjima se pokazalo i da se primjenom lijeka Livogiva proizvode slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Forsteo.

Budući da je lijek Livogiva biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti teriparatida provedena za lijek Forsteo nije potrebno ponavljati za lijek Livogiva.

Koji su rizici povezani s lijekom Livogiva?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Livogiva i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima referentnog lijeka Forsteo.

Najčešća nuspojava teriparatida (koja se može javiti u više od 1 na 10 bolesnika) je bol u rukama ili nogama. Česte su i mučnina, glavobolja i vrtoglavica. Potpuni popis zabilježenih nuspojave povezanih s lijekom Livogiva potražite u uputi o lijeku.

Livogiva se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od drugih bolesti kostiju, kao što su Pagetova bolest, rak kostiju ili metastaze u kostima (rak koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su primili terapiju zračenjem koje je obuhvaćalo kosti ili u bolesnika koji imaju hiperkalcijemiju (visoku razinu kalcija u krvi), nerazjašnjena povišenja vrijednosti alkalne fosfataze u krvi (enzima koji može biti znak bolesti kostiju) ili koji boluju od teške bubrežne bolesti. Livogiva se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Livogiva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Livogiva ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Forsteo te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Livogiva za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Forsteo u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Livogiva, kao i od lijeka Forsteo, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Livogiva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Livogiva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Livogiva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Livogiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Livogiva

Više informacija o lijeku Livogiva dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.