



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (*teriparatidas*)

Livogiva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Livogiva ir kam jis vartojamas?

Livogiva – tai vaistas, kuriuo gydomi šie osteoporozė (liga, dėl kurios kaulai tampa trapūs) sergantys pacientai:

- pomenopauzinio amžiaus moterys;
- vyrai, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika;
- moterys ir vyrai, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) kyla didesnė kaulų lūžių rizika.

Livogiva yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Livogiva yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Livogiva vaistas yra Forsteo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Livogiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido.

Kaip vartoti Livogiva?

Livogiva tiekiamas į poodį švirkščiamo injekcinio tirpalo forma. Rekomenduojama Livogiva dozė yra 20 mikrogramų, švirkščiami kartą per parą po oda šlaunies arba pilvo srityje. Išmokyti, kaip susileisti šį vaistą, pacientai gali susišvirkšti jį patys.

Be to, pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei su maistu jie gauna nepakankamai šių medžiagų. Livogiva galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų trukmės gydymo kursas gali būti skiriamas tik kartą per paciento gyvenimą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Livogiva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Livogiva?

Osteoporozė susergama, kai natūraliai nykstant kaului jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Palaipsniui kaulai išretėja ir tampa ne tokie atsparūs lūžiams. Moterys osteoporozė dažniau

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



serga po menopauzės, kai organizme gaminama mažiau moteriškojo hormono estrogeno. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip gydymo gliukokortikoidais šalutinis poveikis.

Livogiva veiklioji medžiaga teriparatidas yra tapatus žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Kaip hormonas jis stimuliuoja kaulų augimą, veikdamas osteoblastus (ląstelės, iš kurių formuojasi kaulas). Ši medžiaga taip pat skatina kalcio įsisavinimą iš maisto produktų ir neleidžia pernelyg dideliu kiekiu kalcio pasišalinti iš organizmo kartu su šlapimu.

Kokia Livogiva nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Livogiva buvo lyginamas su Forsteo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Livogiva ir Forsteo veikliosios medžiagos labai panašios. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad Livogiva vartojančių pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Forsteo.

Kadangi Livogiva yra panašus biologinis vaistas, su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Livogiva.

Kokia rizika susijusi su Livogiva vartojimu?

Įvertinus Livogiva saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Forsteo.

Dažniausias Forsteo šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas; taip pat dažnai pasireiškia pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigulys. Išsamų visų Livogiva šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Livogiva negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pvz., Pageto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), taip pat pacientams, kuriems taikyta skeleto radioterapija arba nustatyta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje), dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento, kuris gali būti kaulų ligos požymis) kiekis arba diagnozuota sunki inkstų liga. Livogiva negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Livogiva buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Livogiva labai panašus į Forsteo.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Livogiva toks pat veiksmingas ir saugus kaip Forsteo. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Forsteo, Livogiva nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Livogiva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Livogiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Livogiva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Livogiva šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Livogiva

Daugiau informacijos apie Livogiva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.