



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Livogiva (*teriparatīds*)

*Livogiva* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Livogiva* un kāpēc tās lieto?

*Livogiva* ir zāles, ko izmanto, lai ārstētu osteoporozi (slimību, kas izraisa kaulu trauslumu) šādām pacientu grupām:

- sievietēm pēcmenopauzes periodā;
- vīriešiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku;
- vīriešiem un sievietēm ar palielinātu kaulu lūzumu risku pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoīdiem (steroīdu veidu).

*Livogiva* ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Livogiva* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Livogiva* atsauces zāles ir *Forsteo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

*Livogiva* satur aktīvo vielu teriparatīdu.

### Kā lieto *Livogiva*?

*Livogiva* ir pieejamas kā šķīdums pildspalvveida pilnšļircēs zemādas injekcijām. Ieteicamā *Livogiva* deva ir 20 mikrogramu, ko injicē vienreiz dienā zem ādas augšstilbā vai vēdera apvidū. Kad pacienti ir apmācīti, viņi var paši injicēt šīs zāles.

Pacientiem, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. *Livogiva* var lietot ne ilgāk kā divus gadus. Pacients dzīves laikā drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu *Livogiva* terapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Livogiva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Livogiva* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties, lai kompensētu kaulu dabīgo noārdīšanos. Kauli pakāpeniski zaudē blīvumu, un pieaug lūzumu varbūtība. Sievietēm osteoporozi

---

**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



biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis. Osteoporoze vīriešiem un sievietēm var attīstīties arī kā blakusparādība pēc glikokortikoīdu terapijas.

*Livogiva* aktīvā viela teriparatīds ir identiska cilvēka paratiroīdā hormona daļai. Tā līdzīgi šim hormonam stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (šūnām, kas veido kaulaudus). Tā palielina arī kalcija uzsūkšanos no uzturvielām un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanu ar urīnu.

## **Kādi *Livogiva* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Livogiva* ar *Forsteo*, ir pierādīts, ka *Livogiva* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Forsteo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Livogiva* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Forsteo*.

*Livogiva* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Livogiva* nav jāatkārto pētījumi par teriparatīda drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Forsteo*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Livogiva*?**

Tika novērtēts *Livogiva* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Forsteo* blakusparādībām.

Visbiežākā teriparatīda blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir sāpes rokās vai kājās. Bieži sastopamas ir arī tādas blakusparādības kā nelabums (slikta dūša), galvassāpes un reibonis. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Livogiva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Livogiva* nedrīkst lietot pacienti ar citām kaulu slimībām, tādām kā Pedžeta slimība, kaulu vēzis vai metastāzes kaulos (kad vēzis ir izplatījies uz kauliem), pacienti, kuriem veikta skeleta radioterapija, pacienti ar hiperkalciēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), pacienti ar neizskaidrotas izcelsmes augstu bāziskās fosfatāzes (fermenta, kas var liecināt par kaulu slimību) līmeni vai smagu nieru slimību. *Livogiva* nedrīkst lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Livogiva* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Livogiva* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Forsteo* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Livogiva* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Forsteo*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Forsteo* gadījumā, *Livogiva* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Livogiva* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Livogiva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Livogiva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Livogiva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Livogiva***

Sīkāka informācija par *Livogiva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva).