



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (*teryparatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Livogiva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Livogiva i w jakim celu się go stosuje

Livogiva jest lekiem stosowanym w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) w następujących grupach pacjentów:

- u kobiet w okresie pomenopauzalnym.
- u mężczyzn, u których występuje podwyższone ryzyko złamań;
- u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamań z powodu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami (rodzaj steroidu).

Lek Livogiva jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Livogiva jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Livogiva jest Forsteo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Livogiva jest teryparatyd.

Jak stosować lek Livogiva

Lek jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy napełnionych roztworem do wstrzykiwań podskórnych. Zalecana dawka to 20 mikrogramów leku Livogiva podawana raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie dokonywać wstrzyknięć.

Pacjenci powinni także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Lek Livogiva można stosować przez maksymalnie dwa lata. Dwuletni okres stosowania leku Livogiva może mieć miejsce tylko raz w życiu pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Livogiva znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Livogiva

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Następuje stopniowe zmniejszanie gęstości kości i zwiększanie podatności na złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może być także działaniem ubocznym leczenia glikokortykosteroidami u kobiet i mężczyzn.

Substancja czynna leku Livogiva, teryparatyd, jest identyczna z częścią ludzkiego hormonu przytarczyc. Substancja działa tak jak hormon i pobudza tworzenie kości, wpływając na osteoblasty (komórki tworzące kość). Zwiększa też wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

Korzyści ze stosowania leku Livogiva wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Livogiva i Forsteo udowodniono, że substancja czynna leku Livogiva wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku Forsteo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Livogiva ilość substancji czynnej w organizmie jest podobna do tej występującej po zastosowaniu leku Forsteo.

Z uwagi na to, że Livogiva jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa teryparatydu przeprowadzonych dla leku Forsteo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Livogiva

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Livogiva i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Forsteo.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem teryparatydu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból rąk lub nóg; często występują również nudności (mdłości), ból i zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Livogiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Livogiva nie wolno stosować u pacjentów, którzy cierpią na inne choroby kości, takie jak choroba Pageta, rak kości lub przerzuty do kości (rak rozprzestrzeniający się w kościach), u pacjentów, których poddawano radioterapii układu kostnego, ani u pacjentów z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), z niewyjaśnionym wysokim stężeniem fosfatazy zasadowej (enzym, mogący być objawem choroby kości) czy z ciężką chorobą nerek. Leku Livogiva nie należy stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Livogiva w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Livogiva jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Forsteo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Wszystkie powyższe dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Livogiva pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania będzie zachowywał się tak samo jak lek Forsteo w zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Forsteo – korzyści ze stosowania leku Livogiva przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Livogiva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Livogiva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Livogiva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Livogiva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Livogiva

Dalsze informacje na temat leku Livogiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.