



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (*teriparatid*)

Prehľad o lieku Livogiva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Livogiva a na čo sa používa?

Liek Livogiva sa používa na liečbu osteoporózy (choroby spôsobujúcej krehkosť kostí) u týchto skupín pacientov:

- ženy po menopauze,
- muži so zvýšeným rizikom zlomenín,
- ženy a muži so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druhom steroidu).

Liek Livogiva je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Livogiva je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Livogiva je liek Forsteo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Livogiva obsahuje liečivo teriparatid.

Ako sa liek Livogiva používa?

Liek Livogiva je k dispozícii v naplnených perách vo forme injekčného roztoku na podanie pod kožu. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov lieku Livogiva podávaná jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha. Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami.

Pacienti majú užívať doplnky kalcia a vitamínu D, ak ich neprijímajú v dostatočnom množstve v strave. Liek Livogiva sa môže používať až dva roky. Dvojročný cyklus liečby liekom Livogiva má pacient počas života absolvovať len jedenkrát.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Livogiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Livogiva účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. U žien je

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



osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytnúť u mužov a žien aj ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi.

Liečivo lieku Livogiva, teriparatid, je rovnaké ako časť ľudského hormónu prištítnnej žľazy. Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza vylučovaniu veľkého množstva vápnika v moči.

Aké prínosy lieku Livogiva boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Livogiva s liekom Forsteo, sa preukázalo, že liečivo lieku Livogiva je veľmi podobné liečivu lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Livogiva sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Forsteo.

Keďže liek Livogiva je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Livogiva nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Livogiva?

Bezpečnosť lieku Livogiva sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Forsteo.

Najčastejší vedľajší účinok teriparatidu (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť rúk alebo nôh. Častá je aj nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Livogiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Livogiva sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú iné ochorenia kostí, ako je Pagetova choroba, rakovina kostí alebo metastázy v kostiach (rakovina, ktorá sa rozšírila do kostí), u pacientov, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, ani u pacientov s hyperkalcémiou (vysokými hladinami vápnika v krvi), nevysvetlenou vysokou hladinou alkalickéj fosfatázy (enzýmu, ktorý môže byť príznakom kostného ochorenia) alebo so závažným ochorením obličiek. Liek Livogiva sa nesmie používať počas tehotenstva ani dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Livogiva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Livogiva veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Forsteo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Livogiva sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Forsteo pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Forsteo, prínos lieku Livogiva je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Livogiva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Livogiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Livogiva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Livogiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Livogiva

Ďalšie informácie o lieku Livogiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.