



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Livogiva (*teriparatid*)

Pregled zdravila Livogiva in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Livogiva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Livogiva se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri:

- ženskah po menopavzi;
- moških s povečanim tveganjem za zlome kosti;
- moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Livogiva je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Livogiva je zdravilo Forsteo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Livogiva vsebuje učinkovino teriparatid.

### Kako se zdravilo Livogiva uporablja?

Zdravilo Livogiva je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih v obliki za injiciranje v podkožje. Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov zdravila Livogiva, ki se daje enkrat dnevno z injiciranjem pod kožo v stegno ali trebuh. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Livogiva se lahko jemlje največ dve leti. Dveletno zdravljenje z zdravilom Livogiva se sme pri bolniku uporabiti le enkrat v življenju.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Livogiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Livogiva deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kostni se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejši ter posledično bolj lomljivi. Pri

---

**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



ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza lahko pri moških in ženskah nastane tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Učinkovina v zdravilu Livogiva, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kostnine tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija z urinom.

## **Kakšne koristi zdravila Livogiva so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Livogiva primerjali z zdravilom Forsteo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Livogiva po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Forsteo. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Livogiva vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Forsteo.

Zdravilo Livogiva je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, z zdravilom Livogiva ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Livogiva?**

Ocenjena je bila varnost zdravila Livogiva in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Forsteo.

Najpogostejši neželeni učinek teriparatida (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v rokah ali nogah, pogosti so tudi navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Livogiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Livogiva se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravni alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Ne sme se uporabljati med nosečnostjo in dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Livogiva odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Livogiva po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Forsteo in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Livogiva pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Forsteo. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Livogiva enako kot pri zdravilu Forsteo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Livogiva?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Livogiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Livogiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Livogiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Livogiva**

Nadaljnje informacije za zdravilo Livogiva so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva).