



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (*teriparatid*)

Sammanfattning av Livogiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Livogiva och vad används det för?

Livogiva är ett läkemedel som används vid behandling av osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Livogiva är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Livogiva i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Livogiva är Forsteo. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Livogiva innehåller den aktiva substansen teriparatid.

Hur används Livogiva?

Livogiva finns som injektionsvätska, lösning, i förfyllda injektionspennor för injektion under huden. Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram Livogiva, som ges som en injektion under huden i låret eller magen en gång om dagen. Patienter kan själva injicera läkemedlet när de har lärt sig hur det går till.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillägg om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Livogiva kan användas i upp till två år. Den två år långa behandlingsskuren med Livogiva får bara ges en gång under en patients livstid.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur Livogiva används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Livogiva?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Skelettets ben blir gradvis mindre kompakta samtidigt som risken för frakturer ökar. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då nivåerna av det kvinnliga könshormonet

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



östrogen sjunker. Osteoporos kan också uppstå som en biverkning av glukokortikoidbehandling hos män och kvinnor.

Den aktiva substansen i Livogiva, teriparatid, är identisk med en del av det humana bisköldkörtelhormonet. Den verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Den ökar också upptaget av kalcium från maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner med urinen.

Vilka fördelar med Livogiva har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Livogiva med Forsteo har visat att den aktiva substansen i Livogiva är mycket lik den i Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Livogiva producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Forsteo.

Eftersom Livogiva är en biosimilar behöver inte studierna om teriparatids effekt och säkerhet som utförts med Forsteo utföras på nytt med Livogiva.

Vilka är riskerna med Livogiva?

Livogivas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Forsteo ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av teriparatid (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben. Illamående, huvudvärk och yrsel är också vanliga biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar av Livogiva finns i bipacksedeln.

Livogiva får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, t.ex. Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som har spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), oförklarligt höga nivåer av alkalisk fosfat (ett enzym som kan vara ett tecken på skelettsjukdom) eller allvarlig njursjukdom. Livogiva får inte användas under graviditet eller amning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Livogiva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Livogiva i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Livogiva fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Livogiva kommer att verka på samma sätt som Forsteo vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Livogiva är större än de konstaterade riskerna, liksom för Forsteo, och att Livogiva kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Livogiva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Livogiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Livogiva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Livogiva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Livogiva

Mer information om Livogiva finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.