



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349913/2020
EMA/H/C/005388

Qutavina (*teriparatidum*)

Přehled pro přípravek Qutavina a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Qutavina a k čemu se používá?

Qutavina je léčivý přípravek používaný k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u:

- žen po menopauze,
- mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin,
- mužů a žen, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidu).

Přípravek Qutavina je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Qutavina je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Qutavina je přípravek Forsteo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Qutavina obsahuje léčivou látku teriparatid.

Jak se přípravek Qutavina používá?

Přípravek Qutavina je k dispozici ve formě předplněných per obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Doporučená dávka přípravku Qutavina je 20 mikrogramů podávaných jednou denně injekčně pod kůži do stehna nebo břicha. Po zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami.

Pacienti by měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy. Přípravek Qutavina je možné užívat po dobu až dvou let. Dvouletou léčbu přípravkem Qutavina by měl pacient podstoupit v průběhu života pouze jednou.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Qutavina naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Qutavina působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti postupně řidnou a zvyšuje se pravděpodobnost jejich

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



zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu. Osteoporóza se může u mužů a žen rovněž vyskytnout jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy.

Léčivá látka v přípravku Qutavina, teriparatid, je obdobou části lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostí působením na osteoblasty (buňky tvořící kosti). Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravin a brání jeho nadměrnému vylučování močí.

Jaké přínosy přípravku Qutavina byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Qutavina s přípravkem Forsteo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Qutavina je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Forsteo. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Qutavina vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Forsteo.

Jelikož přípravek Qutavina je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu, které již byly provedeny pro přípravek Forsteo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qutavina?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Qutavina a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Forsteo.

Nejčastějším nežádoucím účinkem teriparatidu (který může postihnout více než 1 pacienta z 10) je bolest horních nebo dolních končetin, přičemž často se vyskytují rovněž nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Qutavina je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Qutavina se nesmí podávat pacientům, kteří mají jiná kostní onemocnění, např. Pagetovu chorobu, kostní nádor nebo kostní metastáze (rakovinu, která se rozšířila do kostí), pacientům, kteří podstoupili léčbu ozařováním kostry, pacientům s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacientům, kteří vykazují nevysvětlitelně vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu, který může být příznakem kostního onemocnění), ani pacientům, kteří trpí vážným onemocněním ledvin. Přípravek Qutavina se nesmí užívat během těhotenství nebo kojení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Qutavina registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Qutavina vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Forsteo a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Qutavina, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Forsteo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Forsteo přínosy přípravku Qutavina převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qutavina?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Qutavina, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Qutavina průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Qutavina jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Qutavina

Další informace o přípravku Qutavina jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Léčivý přípravek již není registrován