



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

Qutavina (*teriparatid*)

En oversigt over Qutavina, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Qutavina, og hvad anvendes det til?

Qutavina er et lægemiddel til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos:

- kvinder, der har været i overgangsalderen
- mænd, der har en øget risiko for knoglebrud
- mænd og kvinder, der har en øget risiko for knoglebrud på grund af langvarig behandling med glukocorticoider (en type steroider).

Qutavina er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Qutavina i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Qutavina er Forsteo. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Qutavina indeholder det aktive stof teriparatid.

Hvordan anvendes Qutavina?

Qutavina fås i fyldte penne som en injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden. Den anbefalede dosis af Qutavina er 20 mikrogram injiceret én gang dagligt under huden i låret eller på maven. Patienterne kan injicere sig selv, hvis de er blevet instrueret heri.

Patienterne bør tage kalcium- og D-vitamintilskud, hvis de ikke får tilstrækkelige mængder gennem kosten. Qutavina kan anvendes i op til to år. Den toårige behandling bør kun gives én gang i løbet af en patients livstid.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Qutavina, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Qutavina?

Knogleskørhed opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis mere skøre, og sandsynligheden for brud øges. Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor niveauet af det kvindelige



kønshormon østrogen daler. Knogleskørhed kan også forekomme som en bivirkning ved behandling med glukocorticoider hos mænd og kvinder.

Det aktive stof i Qutavina, teriparatid, er identisk med det menneskelige parathyreoidhormon. Ligesom hormonet virker det ved at stimulere knogledannelsen gennem dets virkning på de knogledannende celler (osteoblaster). Det øger også optagelsen af kalcium fra føden og forhindrer, at der går for meget kalcium tabt i urinen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Qutavina?

Laboratoriestudier, hvor Qutavina er blevet sammenlignet med Forsteo, har vist, at det aktive stof i Qutavina minder meget om Forsteo, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at administration af Qutavina giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som administration af Forsteo.

Qutavina er et biosimilært lægemiddel, og det har derfor ikke været nødvendigt at gennemføre studier af Qutavinas virkning og sikkerhed, da det aktive stof, teriparatid, allerede er undersøgt for Forsteo.

Hvilke risici er der forbundet med Qutavina?

Sikkerheden ved Qutavina er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Forsteo.

De hyppigste bivirkninger ved teriparatid (som forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter i armene eller benene. Kvalme, hovedpine og svimmelhed er også almindelige. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Qutavina fremgår af indlægssedlen.

Qutavina må ikke anvendes hos patienter, der har andre knoglesygdomme, som f.eks. Pagets sygdom, knoglekræft eller knoglemetastaser (kræft, der har spredt sig til knoglerne), patienter, som har fået stråleterapi på knoglerne, eller patienter, som har hyperkalcæmi (højt kalciumindhold i blodet), eller som har forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym, der kan være tegn på knoglesygdom) af ukendte årsager eller svær nyresygdom. Qutavina må ikke anvendes under graviditet eller amning. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Qutavina godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Qutavinas og Forsteos struktur, renhed og biologiske aktivitet i høj grad svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Qutavinas sikkerhed og virkning svarer til Forsteos ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Qutavina opvejer de identificerede risici som for Forsteo, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qutavina?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qutavina.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Qutavina løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Qutavina vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Qutavina

Yderligere information om Qutavina findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret