



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (τεριπαρατίδη)

Ανασκόπηση του Qutavina και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Qutavina και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Qutavina είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) στις ακόλουθες ομάδες:

- μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες
- άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων
- γυναίκες και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (τύπος στεροειδών).

Το Qutavina είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Qutavina είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Qutavina είναι το Forsteo. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Qutavina περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Qutavina;

Το Qutavina διατίθεται σε προγεμισμένη πένα ως διάλυμα για υποδόρια ένεση. Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια Qutavina χορηγούμενα με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η πρόσληψη των συγκεκριμένων ουσιών μέσω της διατροφής είναι ανεπαρκής. Το Qutavina μπορεί να χορηγηθεί για διάστημα έως και δύο ετών. Η θεραπεία με Qutavina διετούς διάρκειας πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά κατά τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Qutavina, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Qutavina;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, η πυκνότητα των οστών μειώνεται και τα οστά γίνονται περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή σε άνδρες και γυναίκες.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Qutavina, η τεριπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με μέρος της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως η ορμόνη προκειμένου να διεγείρει τον οστικό σχηματισμό, επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα οστεοποίησης). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από την τροφή και αποτρέπει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Qutavina σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Qutavina με το Forsteo έχουν δείξει ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο Qutavina μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με εκείνη που περιέχεται στο Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Qutavina παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Forsteo.

Επειδή το Qutavina είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τεριπαρατίδης που διεξήχθησαν για το Forsteo δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Qutavina.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qutavina;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Qutavina και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Forsteo.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της τεριπαρατίδης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και κάτω άκρα. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι επίσης η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ο πονοκέφαλος και η ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Qutavina περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Qutavina δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες ασθένειες των οστών, όπως η νόσος Paget, από καρκίνο των οστών ή μεταστάσεις καρκίνου στα οστά (καρκίνος ο οποίος έχει εξαπλωθεί στα οστά), ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού, ή ασθενείς που πάσχουν από υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), από υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης αγνώστου αιτίας (ένζυμο το οποίο μπορεί να αποτελεί ένδειξη ασθένειας των οστών) ή από σοβαρή νεφρική νόσο. Το Qutavina δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qutavina στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Qutavina έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Forsteo και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Qutavina θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο με το Forsteo ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Forsteo, τα

οφέλη του Qutavina υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qutavina;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qutavina.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Qutavina τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Qutavina αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Qutavina

Περισσότερες πληροφορίες για το Qutavina διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ