



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (*teriparatidi*)

Yleistiedot Qutavinasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Qutavina on ja mihin sitä käytetään?

Qutavina on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon

- vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.
- miehillä, joilla on kasvanut luunmurtumariski.
- miehillä ja naisilla, joiden luunmurtumariski on kasvanut pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Qutavina on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Qutavina on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. vertailuvalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Qutavinan vertailuvalmiste on Forsteo. Lisätietoja [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#)

Qutavinan vaikuttava aine on teriparatidi.

Miten Qutavinaa käytetään?

Qutavina-valmistetta on saatavana esitäytetyissä kynissä ihon alle pistettävänä injektionesteenä (liuksena). Qutavinan suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa ihon alle reiteen tai vatsan alueelle. Potilaat voivat injektoida Qutavinan itse saatuaan siihen opastuksen.

Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisiä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön. Qutavinaa voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Tämä kaksivuotinen hoito voidaan antaa vain kerran potilaan elinaikana.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Qutavinan käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Qutavina vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla

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



osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosisien jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee. Osteoporoosi voi olla myös glukokortikoidihoidon aiheuttama haittavaikutus miehillä ja naisilla.

Qutavinan vaikuttava aine teriparatidi on identtinen ihmisen lisäkilpirauhashormonin kanssa. Se toimii hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta tuottavat solut). Se myös parantaa kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

Mitä hyötyä Qutavinasta on havaittu tutkimuksissa?

Qutavinan ja Forsteon vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Qutavinan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteon. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Qutavina tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Forsteo.

Koska Qutavina on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, teriparatidin tehoa ja turvallisuutta koskevia Forsteon osalta toteutettuja tutkimuksia ei tarvitse toistaa.

Mitä riskejä Qutavinaan liittyy?

Qutavinan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Forsteon haittavaikutuksiin.

Teriparatidin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat kipu käsivarsissa tai jaloissa. Pahoinvointi, päänsärky ja huimaus ovat myös yleisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qutavinan haittavaikutuksista.

Qutavinaa ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin tauti, luusyöpä tai metastaaseja luustossa (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet luuston sädehoitoa, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (eräs entsyymi, joka voi viitata luusairauteen) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Qutavinaa ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Qutavina on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Qutavina on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteo ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Qutavina vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Forsteo hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Forsteon tavoin Qutavinan hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Qutavinan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qutavinan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Qutavinan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Qutavinasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Qutavinasta

Lisää tietoa Qutavinasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa