



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (tériparatide)

Aperçu de Qutavina et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Qutavina et dans quel cas est-il utilisé?

Qutavina est un médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez:

- les femmes ménopausées;
- les hommes présentant un risque accru de fractures;
- les femmes et les hommes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Qutavina est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Qutavina est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Qutavina est Forsteo. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Qutavina contient la substance active tériparatide.

Comment Qutavina est-il utilisé?

Qutavina est disponible dans des stylos préremplis sous la forme d'une solution injectable sous la peau. La dose recommandée est de 20 microgrammes de Qutavina injectés une fois par jour sous la peau au niveau de la cuisse ou de l'abdomen. Les patients peuvent pratiquer l'injection eux-mêmes après avoir été formés.

Il convient que les patients reçoivent des compléments de calcium et de vitamine D si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment. Qutavina peut être utilisé pendant deux ans au maximum. La cure de deux ans ne devrait être administrée qu'une seule fois au cours de l'existence d'un patient.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Qutavina, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Qutavina agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Au fur et à mesure, les os perdent en densité et sont davantage susceptibles de se briser. Chez la femme, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone féminine) chutent. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes.

La substance active de Qutavina, le tériparatide, est identique à une partie de la parathormone humaine. Elle fonctionne de la même façon que l'hormone pour stimuler la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Elle accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de ce dernier dans les urines.

Quels sont les bénéfices de Qutavina démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Qutavina avec Forsteo ont montré que la substance active de Qutavina est hautement similaire à celle de Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Qutavina produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Forsteo.

Qutavina étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité du tériparatide menées sur Forsteo pour Qutavina.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Qutavina?

La sécurité de Qutavina a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Forsteo.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous tériparatide (constaté chez plus d'un patient sur dix) est une douleur dans les bras ou les jambes; les nausées (sensation de malaise), les maux de tête et les vertiges sont également fréquents. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Qutavina, voir la notice.

Qutavina ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer des os ou les métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os), les patients ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette ou les patients atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme qui peut être un signe de maladie osseuse) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Qutavina ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Qutavina est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Qutavina est hautement similaire à Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Qutavina se comportera de la même façon que Forsteo en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Forsteo, le bénéfice de Qutavina est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qutavina?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qutavina ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Qutavina sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Qutavina sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Qutavina:

Des informations sur Qutavina sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Ce médicament n'est plus autorisé