



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qutavina (*teriparatid*)

Pregled informacija o lijeku Qutavina i zašto je odobren u EU-u

### Što je Qutavina i za što se koristi?

Qutavina je lijek protiv osteoporoze (bolesti u kojoj kosti postaju lomljive) u:

- žena koje su prošle menopauzu
- muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma
- muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Qutavina je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Qutavina visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Qutavina je Forsteo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Qutavina sadrži djelatnu tvar teriparatid.

### Kako se Qutavina primjenjuje?

Qutavina je dostupan u obliku napunjene brizgalice kao otopina za potkožnu injekciju. Preporučena doza je 20 mikrograma lijeka Qutavina jednom na dan injekcijom ispod kože bedra ili trbuha. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu adekvatnu obuku.

Bolesnici trebaju primati nadomjestke kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan. Qutavina se može koristiti do dvije godine. Tijekom života bolesnik smije primiti samo jedan dvogodišnji ciklus terapije.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Qutavina pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Qutavina?

Osteoporoza nastupa kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Gustoća kostiju postupno se smanjuje i kosti postaju lomljivije. U žena je osteoporoza češća nakon menopauze kada opadaju razine ženskog hormona estrogena. Osteoporoza se također može razviti kao nuspojava terapije glukokortikoidima u muškaraca i žena.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Djelatna tvar lijeka Qutavina, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje kao hormon kojim se potiče stvaranje kostiju djelovanjem na osteoblaste (stanice koje stvaraju kost). Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava pretjerano izlučivanje kalcija urinom.

## **Koje su koristi od lijeka Qutavina utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Qutavina i Forsteo pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Qutavina vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Forsteo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Qutavina dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Forsteo.

Budući da je lijek Qutavina biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti teriparatida provedena za lijek Forsteo nije potrebno ponavljati za lijek Qutavina.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Qutavina?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Qutavina i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima referentnog lijeka Forsteo.

Najčešće nuspojave teriparatida (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) su bol u rukama ili nogama. Također su česte mučnina (slabost), glavobolja i vrtoglavica. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Qutavina potražite u uputi o lijeku.

Qutavina se ne smije primjenjivati u bolesnika s drugim bolestima kostiju poput Pagetove bolesti, raka kostiju ili metastaza u kostima (raka koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su prošli zračenje skeleta ili bolesnika s hiperkalcijemijom (visokom razinom kalcija u krvi), neobjašnjivo visokom razinom alkalne fosfataze (enzima koji može ukazivati na bolest kostiju) ili teškom bolešću bubrega. Qutavina se ne smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Qutavina odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Qutavina ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Forsteo te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Qutavina za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Forsteo u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Qutavina, kao i od lijeka Forsteo, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Qutavina?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Qutavina nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Qutavina kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Qutavina pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Qutavina

Više informacija o lijeku Qutavina dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina).

Lijek koji više nije odobren