



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qutavina (teriparatid)

A Qutavina-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Qutavina és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qutavina-t csonttrikulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák:

- a menopauzán már átesett nőknél;
- csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfiaknál;
- glükokortikoidokkal (egy szteroidtípus) végzett hosszú távú kezelés miatt csonttörések kockázatának fokozottan kitett férfiaknál és nőknél.

A Qutavina „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Qutavina nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Qutavina referencia-gyógyszere a Forsteo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Qutavina hatóanyaga a teriparatid.

### Hogyan kell alkalmazni a Qutavina-t?

A Qutavina bőr alá adandó oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 20 mikrogramm Qutavina, a comb vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazva. A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót.

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem elégséges. A Qutavina legfeljebb két évig alkalmazható. A kétéves kezelést a beteg élete során csupán egyetlen alkalommal lehet elvégezni.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Qutavina alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**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



## Hogyan fejt ki hatását a Qutavina?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok sűrűsége fokozatosan csökken, és egyre törékenyebbé válnak. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. Férfiaknál és nőknél csontritkulás a glükokortikoidokkal végzett kezelés mellékhatásaként is jelentkezhet.

A Qutavina hatóanyaga, a teriparatid, azonos az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részével. A hormonnal megegyező módon az oszteoblasztokra (csontépítő sejtek) hatva serkenti a csontképződést. Emellett növeli a kalcium felszívódását a táplálékból és megakadályozza, hogy túl sok kalcium ürüljön a vizelettel.

## Milyen előnyei voltak a Qutavina alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Qutavina-t és a Forsteo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Qutavina hatóanyaga rendkívül hasonló a Forsteo hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Qutavina alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Forsteo.

Mivel a Qutavina hasonló biológiai gyógyszer, a teriparatid hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Forsteo-val végzett vizsgálatokat a Qutavina esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

## Milyen kockázatokkal jár a Qutavina alkalmazása?

A Qutavina biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Forsteo referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A teriparatid leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar- és lábfájdalom; a hányinger, a fejfájás és a szédülés szintén gyakori. A Qutavina alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Qutavina nem alkalmazható egyéb csontbetegségek, például Paget-kór, csontdaganat vagy csont metasztázis (a csontra áttért daganat), a csontrendszer korábbi sugárkezelése, hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje), megmagyarázhatatlanul magas alkalikus foszfatáz (csontbetegségekre utaló enzim) szint, illetve súlyos vesebetegség esetén. A Qutavina terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Qutavina forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Qutavina a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Forsteo-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Qutavina a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Forsteo. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Forsteo-hoz hasonlóan a Qutavina alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qutavina biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Qutavina biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Qutavina alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Qutavina alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Qutavina-val kapcsolatos egyéb információ**

A Qutavina-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina).

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt