



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (*teriparatidas*)

Qutavina apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Qutavina ir kam jis vartojamas?

Qutavina – tai vaistas, kuriuo gydomi šie osteoporozė (liga, dėl kurios kaulai tampa trapūs) sergantys pacientai:

- pomenopauzinio amžiaus moterys;
- vyrai, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika;
- moterys ir vyrai, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) kyla didesnė kaulų lūžių rizika.

Qutavina yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Qutavina yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Qutavina vaisto referencinis vaistas yra Forsteo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Qutavina sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido.

Kaip vartoti Qutavina?

Qutavina tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose į poodį švirkščiamo injekcinio tirpalo forma. Rekomenduojama Qutavina dozė yra 20 mikrogramų, švirkščiamas kartą per parą po oda šlaunies arba pilvo srityje. Išmokyti, kaip susileisti šį vaistą, pacientai gali susišvirkšti jį patys.

Be to, pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei su maistu jie gauna nepakankamai šių medžiagų. Qutavina galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų trukmės gydymo kursas gali būti skiriamas tik kartą per paciento gyvenimą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Qutavina vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Qutavina?

Osteoporozė susergama, kai natūraliai nykstant kaului jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Palaipsniui kaulai išretėja ir tampa ne tokie atsparūs lūžiams. Moterys osteoporozė dažniau

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



serga po menopauzės, kai organizme gaminama mažiau moteriškojo hormono estrogeno. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip gydymo gliukokortikoidais šalutinis poveikis.

Qutavina veikioji medžiaga teriparatidas yra tapatus žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Kaip hormonas jis stimuliuoja kaulų augimą, veikdamas osteoblastus (ląstelės, iš kurių formuojasi kaulas). Ši medžiaga taip pat skatina kalcio įsisavinimą iš maisto produktų ir neleidžia pernelyg dideliame kiekiu kalcio pasišalinti iš organizmo kartu su šlapimu.

Kokia Qutavina nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Qutavina buvo lyginamas su Forsteo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Qutavina ir Forsteo veikliosios medžiagos yra labai panašios. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad Qutavina vartojančių pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Forsteo.

Kadangi Qutavina yra panašus biologinis vaistas, su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Qutavina.

Kokia rizika susijusi su Qutavina vartojimu?

Įvertinus Qutavina saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Forsteo.

Dažniausias teriparatido šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas; taip pat dažnai pasireiškia pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigulys. Išsamų visų Qutavina šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Qutavina negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pvz., Pageto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), taip pat pacientams, kuriems taikyta skeleto radioterapija arba nustatyta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje), dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento, kuris gali būti kaulų ligos požymis) kiekis arba diagnozuota sunki inkstų liga. Qutavina negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Qutavina buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Qutavina labai panašus į Forsteo.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Qutavina toks pat veiksmingas ir saugus kaip Forsteo. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Forsteo, Qutavina nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qutavina vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Qutavina vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Qutavina vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Qutavina šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Qutavina

Daugiau informacijos apie Qutavina rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Neberegistruotas vaistinis preparatas