



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

Qutavina (*teriparatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Qutavina u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Qutavina u għal xiex jintuża?

Qutavina huwa medicina li tintuża għall-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli):

- f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża;
- f'irġiel li jkunu f'riskju akbar ta' ksur;
- f'irġiel u f'nisa li jkunu f'riskju akbar ta' ksur minħabba kura għal żmien twil bil-glukokortikoidi (tip ta' steroidi).

Qutavina huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Qutavina huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Qutavina hija Forsteo. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Qutavina fih is-sustanza attiva teriparatide.

Kif jintuża Qutavina?

Qutavina jiġi f'pinen mimlija lesti bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma ta' Qutavina li tingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fiż-żaqq. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D jekk ma jehduhomx biżżejjed mid-dieta tagħhom. Qutavina jista' jintuża sa sentejn. Il-kors ta' sentejn għandu jingħata darba biss tul il-ħajja ta' pazjent.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Qutavina, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Qutavina?

L-osteoporozzi ssejtn meta ma jikbirx biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, tonqos id-densità tal-għadam u tiżdied il-probabbiltà tiegħu li jinkiser. Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-



estrogenu, jaqgħu. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll bħala effett sekondarju ta' kura bil-glukokortikojdi fl-irġiel u n-nisa.

Is-sustanza attiva fi Qutavina, it-teriparatide, hija identika għal parti mill-ormon uman paratirojde. Din tagixxi bħall-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi tagixxi fuq l-osteoblasti (ċelloli li jiffurmaw l-għadam). Din iżżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u tipprevjeni milli jintilef wisq kalċju mal-awrina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Qutavina li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Qutavina ma' Forsteo wrew li s-sustanza attiva fi Qutavina hija simili ħafna għal dik f'Forsteo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Qutavina jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Forsteo.

Minħabba li Qutavina huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' teriparatide li saru b'Forsteo ma għandhomx bżonn li jiġu kollha ripetuti għal Qutavina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qutavina?

Is-sigurtà ta' Qutavina ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Forsteo.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bit-teriparatide (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiħ fid-dirgħajn jew fir-riġlejn; nawsja (tħossok ma tiflaħx), uġiħ ta' ras u sturdament kienu komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Qutavina, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Qutavina m'għandux jintuza f'pazjenti li jkollhom mard ieħor tal-għadam bħall-marda ta' Paget, kancer tal-għadam jew metastazi tal-għadam (kancer li jkun infirex għall-għadam), pazjenti li kellhom terapija ta' radjazzjoni tal-iskelettru, jew pazjenti b'iperkalcemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demem), livelli għoljin mingħajr raġuni ta' alkaline phosphatase (enzima li tista' tkun sinjal ta' mard tal-għadam), jew mard serju tal-kliewi. Qutavina m'għandux jintuza waqt it-tqala jew it-treddiġh. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Qutavina ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Qutavina għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Forsteo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Qutavina ser jaġixxi bl-istess mod bħal Forsteo f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Forsteo, il-benefiċċji ta' Qutavina huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qutavina?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qutavina.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Qutavina hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Qutavina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Qutavina

Aktar informazzjoni dwar Qutavina tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati