



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (*teriparatid*)

Pregled zdravila Qutavina in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Qutavina in za kaj se uporablja?

Zdravilo Qutavina se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri:

- ženskah po menopavzi;
- moških s povečanim tveganjem za zlome kosti;
- moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Qutavina je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Qutavina je zdravilo Forsteo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Qutavina vsebuje učinkovino teriparatid.

Kako se zdravilo Qutavina uporablja?

Zdravilo Qutavina je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih v obliki raztopine za injiciranje v podkožje. Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov zdravila Qutavina, ki se daje enkrat dnevno z injiciranjem pod kožo v stegno ali trebuh. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Qutavina se lahko jemlje do dve leti. Dveletno zdravljenje se sme pri bolniku uporabiti le enkrat v življenju.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Qutavina glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Qutavina deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kostni se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejši ter posledično bolj lomljivi. Pri



ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza lahko pri moških in ženskah nastane tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Učinkovina v zdravilu Qutavina, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kostnine tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija z urinom.

Kakšne koristi zdravila Qutavina so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Qutavina primerjali z zdravilom Forsteo, so pokazale, da je zdravilo Qutavina po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Forsteo. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Qutavina vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Forsteo.

Zdravilo Qutavina je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, z zdravilom Qutavina ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qutavina?

Ocenjena je bila varnost zdravila Qutavina in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Forsteo.

Najpogostejši neželeni učinek teriparatida (opažen pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah, pogosti pa so tudi navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Qutavina, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Qutavina se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasneno visokimi ravnmi alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Ne sme se uporabljati med nosečnostjo in dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Qutavina odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Qutavina po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Forsteo in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Qutavina pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Forsteo. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Qutavina enako kot pri zdravilu Forsteo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qutavina?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Qutavina upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Qutavina stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Qutavina, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Qutavina

Nadaljnje informacije za zdravilo Qutavina so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet