



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (*teriparatid*)

Sammanfattning av Qutavina och varför det är godkänt inom EU

Vad är Qutavina och vad används det för?

Qutavina är ett läkemedel som används vid behandling av osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Qutavina är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Qutavina i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Qutavina är Forsteo. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Qutavina innehåller den aktiva substansen teriparatid.

Hur används Qutavina?

Qutavina finns som injektionsvätska, lösning, i förfyllda injektionspennor för injektion under huden. Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram Qutavina, som ges som en injektion under huden i låret eller magen en gång om dagen. Patienter kan själva injicera läkemedlet när de fått lära sig hur man gör.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillägg om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Qutavina kan användas i upp till två år. Den två år långa behandlingsskuren med Qutavina får bara ges en gång under en patients livstid.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur Qutavina används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Qutavina?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Skelettets ben blir gradvis mindre kompakta samtidigt som risken för frakturer ökar.

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



Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också uppstå som en biverkning av glukokortikoidbehandling hos män och kvinnor.

Den aktiva substansen i Qutavina, teriparatid, är identisk med delar av det humana bisköldkörtelhormonet. Den verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Den ökar också upptaget av kalcium från maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner med urinen.

Vilka fördelar med Qutavina har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Qutavina med Forsteo har visat att den aktiva substansen i Qutavina är mycket lik den i Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Qutavina producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Forsteo.

Eftersom Qutavina är en biosimilar behöver inte studierna om teriparatids effekt och säkerhet som utförts med Forsteo utföras på nytt med Qutavina.

Vilka är riskerna med Qutavina?

Qutavinas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Forsteo ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Qutavina (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben. Illamående, huvudvärk och yrsel är också vanliga biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar av Qutavina finns i bipacksedeln.

Qutavina får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, t.ex. Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som har spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), oförklarligt höga nivåer av alkalisk fosfatase (ett enzym som kan vara ett tecken på skelettsjukdom) eller allvarlig njursjukdom. Qutavina får inte användas under graviditet eller amning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Qutavina godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Qutavina i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Qutavina fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Qutavina kommer att verka på samma sätt som Forsteo vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Qutavina är större än de konstaterade riskerna, liksom för Forsteo, och att Qutavina kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Qutavina?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Qutavina har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Qutavina kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Qutavina utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Qutavina

Mer information om Qutavina finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning