



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qutavina (*teriparatida*)

Información general sobre Qutavina y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Qutavina y para qué se utiliza?

Qutavina se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en:

- mujeres posmenopáusicas.
- hombres con un mayor riesgo de sufrir fracturas;
- hombres y mujeres con un mayor riesgo de sufrir fracturas debido a un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Qutavina es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Qutavina es Forsteo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Qutavina contiene el principio activo teriparatida.

### ¿Cómo se usa Qutavina?

Qutavina se presenta en plumas precargadas como solución subcutánea inyectable. La dosis recomendada es de 20 microgramos de Qutavina administrados una vez al día mediante una inyección subcutánea (bajo la piel) en el muslo o en el abdomen (tripa). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente cómo hacerlo.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético es insuficiente. Qutavina puede usarse durante un máximo de dos años. El ciclo de dos años de tratamiento con Qutavina no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Qutavina, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

**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



## ¿Cómo actúa Qutavina?

La osteoporosis aparece cuando el hueso nuevo no es suficiente para reponer el hueso que se destruye de manera natural. Los huesos se vuelven gradualmente frágiles y más susceptibles de fractura. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando disminuyen los niveles de estrógenos, la hormona femenina. La osteoporosis puede tener lugar también como un efecto adverso del tratamiento con glucocorticoides en hombres y mujeres.

El principio activo de Qutavina, la teriparatida, es idéntico a parte de la hormona paratiroidea humana y actúa como tal: estimulando la formación de hueso al actuar sobre los osteoblastos (células que forman el tejido óseo). También aumenta la absorción del calcio de los alimentos e impide que se pierda demasiado calcio a través de la orina.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Qutavina en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Qutavina con Forsteo han demostrado que el principio activo de Qutavina es muy similar al de Forsteo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Qutavina produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Forsteo.

Como Qutavina es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la teriparatida realizados con Forsteo para Qutavina.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Qutavina?

Se ha evaluado la seguridad de Qutavina, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Forsteo.

Los efectos adversos más frecuentes de Qutavina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en los brazos o piernas; también son comunes las náuseas (malestar), cefaleas y vértigo. La lista completa de efectos adversos notificados de Qutavina se puede consultar en el prospecto.

Qutavina no se debe utilizar en pacientes que padezcan otras enfermedades óseas como la enfermedad de Paget, cáncer de huesos o metástasis óseas (cáncer extendido hasta el hueso), pacientes que hayan recibido radioterapia localizada sobre el esqueleto, o pacientes con hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre), niveles altos sin causa aparente de la fosfatasa alcalina (una enzima) o enfermedad renal grave. Qutavina no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Qutavina en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Qutavina ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Forsteo y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Qutavina se comportará de la misma forma que Forsteo, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Forsteo, los beneficios de Qutavina son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Qutavina?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qutavina se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Qutavina se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Qutavina son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Qutavina**

Puede encontrar información adicional sobre Qutavina en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina).

Medicamento con autorización anulada