



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86020/2017
EMA/H/C/004368

Kokkuvõte üldsusele

Movymia

teriparatiid

See on ravimi Movymia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Movymia kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Movymia kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Movymia ja milleks seda kasutatakse?

Movymia on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmiste rühmade patsientidel:

- menopausijärgses eas naised; neil patsientidel on tõendatud, et Movymia vähendab oluliselt lülisamba- ja muid luumurde, kuid mitte puusamurde;
- suure luumurruriskiga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise glükokortikoidravi tõttu (glükokortikoidid on teatud tüüpi steroidid).

Movymia sisaldab toimeainena teriparatiidi.

Movymia on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Movymia sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Movymia võrdlusravim on Forsteo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Movymiat kasutatakse?

Movymiat turustatakse süstelahusena kolbampullides (mis sisaldavad 600 mikrogrammi (μg) teriparatiidi), mida kasutatakse ravimi manustamise süsteemiga ServoPen Fix. Soovitatav annus on



20 µg Movymiat üks kord ööpäevas nahaaluse süstina reie- või kõhupiirkonda. Patsiendid võivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb neid võtta täiendavalt. Movymiat tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsient tohib saada Movymia kaheaastase ravikuuri ainult korra elus.

Movymia on retseptiravim.

Kuidas Movymia toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud hõrenevad järkjärgult ning luumurru tõesus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb. Osteoporoos võib esineda ka glükokortikoidravi kõrvalnähtuna mõlemal sugupoolel.

Movymia toimeaine teriparatiid on täpselt sama kui inimese kõrvalkilpnäärme hormooni osa. Toimeaine toimib samamoodi kui see hormoon, mõjutades osteoblaste (luukude moodustavaid rakke) ning stimuleerides nii luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

Milles seisneb uuringute põhjal Movymia kasulikkus?

Movymiat võrreldi Forsteoga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Movymia toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteo toimeainega.

Et Movymia on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Movymia puhul kordama. 54 terve naise uuring tõendas, et mõlemad ravimid tekitasid nahaaluse süstina samas annuses manustatuna organismis sama teriparatiidisalduse. Samuti oli Movymia ja Forsteo toime vere kaltsiumisisaldusele sarnane.

Mis riskid Movymiaga kaasnevad?

Movymia kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) oli käte või jalgade valu. Movymia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Movymia ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muu luuhaigus, nt luu Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus), alkaalfosfataasi (teatud ensüümi) tundmatu põhjusega suur sisaldus või raske neeruhaigus. Movymiat ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Movymia heaks kiideti?

Inimravimite komitee vaatas läbi andmed, millega tõendati, et Movymia sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteoga ning et Movymia jaotub organismis samamoodi kui Forsteo. Neid andmeid peeti piisavaks, et järeldada, et Movymia on sama efektiivne ja ohutu kui Forsteo. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Forsteo korral, ületab Movymia kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Movymia müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Movymia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Movymia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Movymia kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Movymia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Movymiaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.