



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (teriparatiid)

Ülevaade ravimist Qutavina ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Qutavina ja milleks seda kasutatakse?

Qutavina on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmistel patsientidel:

- menopausijärgses eas naised;
- suure luumurriskiga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suur luumurrisk pikaajalise glükokortikoidravi tõttu (glükokortikoidid on teatud tüüpi steroidid).

Qutavina on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Qutavina on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Qutavina võrdlusravim on Forsteo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Qutavina sisaldab toimeainena teriparatiidi.

Kuidas Qutavinat kasutatakse?

Qutavinat turustatakse pensüstlites subkutaanse (naha alla süstitava) süstelahusena. Soovitatav annus on 20 µg Qutavinat üks kord ööpäevas subkutaanse süstena reie- või kõhupiirkonda. Patsiendid tohivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Patsiendid peavad võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiiniga toidulisandeid, kui nad ei saa neid aineid toidust piisavalt. Qutavinat tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsient tohib saada Qutavina kaheaastase ravikuuri ainult korra elus.

Qutavina on retseptiravim. Lisateavet Qutavina kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Qutavina toimib?

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

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



Qutavina toimeaine teriparatiid on identne inimese kõrvalkilpnäärme hormooni (parathormooni ehk paratüriini) osaga. Toimeaine toimib osteoblastidele (luukude moodustavad rakud) nagu see hormoon, stimuleerides luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

Milles seisneb uuringute põhjal Qutavina kasulikkus?

Qutavinat võrreldi Forsteoga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Qutavina toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteo toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Qutavina tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Forsteo.

Et Qutavina on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Qutavina puhul kordama.

Mis riskid Qutavinaga kaasnevad?

Qutavina ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Forsteo kõrvalnähtudega.

Qutavina kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on üla- või alajäsemevalu, sagedad on ka iiveldus, peavalu ja peapööritus. Qutavina kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Qutavinat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muu luuhaigus, nt Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkaltsemia (vere liigne kaltsiumisisaldus), aluselise fosfataasi (teatud ensüüm, mis võib olla luuhaiguse tunnus) suur sisaldus teadmata põhjuse või raske neeruhaigus. Qutavinat ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Qutavina ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Qutavina struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Forsteoga ning jaotub organismis samamoodi.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Qutavina toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Forsteo. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Forsteo korral, ületab Qutavina kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Qutavina kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Qutavina kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Qutavina kohta

Lisateave Qutavina kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.