

EMA/86019/2017
EMA/H/C/004368

Julkinen EPAR-yhteenveto

Movymia

teriparatidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Movymia-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Movymian käytöstä.

Potilas saa Movymian käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Movymia on ja mihin sitä käytetään?

Movymia on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luun lujuutta heikentävä tauti) hoitoon

- vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Näillä potilailla Movymian on osoitettu vähentävän merkitsevästi nikamamurtumia ja muita luunmurtumia, tosin ei lonkkamurtumia
- miehillä, joilla on kasvanut luunmurtumariski
- miehillä ja naisilla, joiden luunmurtumariski on kasvanut pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Movymian vaikuttava aine on teriparatidi.

Movymia on ns. 'biologisesti samanarvoinen lääkevalmiste'. Tämä tarkoittaa sitä, että Movymia on erittäin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (tunnetaan myös ns. alkuperäislääkevalmisteena) kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Movymian alkuperäislääkevalmiste on Forsteo. Lisää tietoa biologisesti samanarvoisista lääkevalmisteista löytyy kysymyksiä ja vastauksia sisältävästä asiakirjasta [täältä](#).



Miten Movymiaa käytetään?

Movymiaa on saatavana injektionesteenä (sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia), joka on tarkoitettu käytettäväksi ServoPen Fix -injektiokynässä. Movymian suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa ihon alle reiteen tai vatsan alueelle. Potilaat voivat injektoida Movymian itse saatuaan siihen opastuksen.

Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön. Movymiaa voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Tätä kahden vuoden hoitoa ei saa uusia potilaan elinaikana.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Movymia vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempää menopausin jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee. Osteoporoosi voi olla myös glukokortikoidihoidon aiheuttama sivuvaikutus miehillä ja naisilla.

Movymian vaikuttava aine teriparatidi on identtinen ihmisen lisäkilpirauhashormonin kanssa. Se toimii hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta tuottavat solut). Se myös lisää kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

Mitä hyötyä Movymiasta on havaittu tutkimuksissa?

Movymian ja Forsteon vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Movymian vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteo.

Koska Movymia on biologisesti samanarvoinen lääkevalmiste, teriparatidin tehoa ja turvallisuutta koskevia Forsteon osalta toteutettuja tutkimuksia ei tarvitse toistaa. Tutkimus, joka toteutettiin 54 terveellä naisella, osoitti, että molempien lääkkeiden samansuuruinen annostus injektiona ihon alle annettuna tuotti samanlaisen vaikuttavan aineen teriparatidin tason elimistössä. Lisäksi Movymian ja Forsteon vaikutus veren kalsiumtasoon oli samanlainen.

Mitä riskejä Movymiaan liittyy?

Movymian yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on kipu käsivarsissa ja jaloissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Movymian ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Movymiaa ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin luutauti, luusyöpä tai metastaseja luissa (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet luuston sädehoitoa, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (eräs entsyymi) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Movymiaa ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteiden rajoituksista.

Miksi Movymia on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi näyttöä, joka osoitti, että Movymia on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteo ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Tämä katsottiin riittäväksi näytöksi sen päättelemiseen, että Movymia käyttäytyy tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavalla. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että

Forsteon tavoin Movymian hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Movymialle.

Miten voidaan varmistaa Movymian turvallinen ja tehokas käyttö?

Movymian turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Movymiasta

Movymiaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Movymia-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.