

EMA/86041/2017  
EMA/H/C/004368

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Movymia

## tériparatide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Movymia. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Movymia.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Movymia, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Movymia et dans quel cas est-il utilisé?

Movymia est un médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez:

- les femmes ménopausées. Chez ces patientes, il a été montré que Movymia réduit de façon significative les fractures vertébrales (colonne vertébrale) et non vertébrales (fractures osseuses), mais pas celles de la hanche;
- les hommes présentant un risque accru de fractures;
- les femmes et les hommes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Movymia contient le principe actif tériparatide.

Movymia est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Movymia est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Movymia est Forsteo. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).



## Comment Movymia est-il utilisé?

Movymia est disponible sous la forme d'une solution injectable en cartouches (contenant 600 microgrammes de tériparatide) devant être utilisées avec le système ServoPen Fix. La dose recommandée est de 20 microgrammes de Movymia, une fois par jour, en injection sous la peau au niveau de la cuisse ou de l'abdomen (ventre). Les patients peuvent pratiquer l'injection eux-mêmes après avoir été formés.

Il convient que les patients reçoivent des compléments de calcium et de vitamine D si leurs apports alimentaires sont insuffisants. Movymia peut être utilisé pendant deux ans au maximum. Tout patient ne devrait se voir administrer qu'une seule cure de Movymia de deux ans au cours de son existence.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Movymia agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Au fur et à mesure, les os deviennent plus fins et sont plus exposés au risque de fracture. Chez les femmes, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène chutent. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes.

Le principe actif de Movymia, le tériparatide, est identique à une partie de la parathormone humaine. Ce principe actif fonctionne de la même façon que l'hormone pour stimuler la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Il accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de celui-ci dans les urines.

## Quels sont les bénéfices de Movymia démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Movymia avec Forsteo ont montré que le principe actif de Movymia est hautement similaire à celui de Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

Movymia étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité du tériparatide menées sur Forsteo pour Movymia. Une étude menée auprès de 54 femmes en bonne santé a montré que les mêmes doses des deux médicaments administrées par injection sous-cutanée produisent les mêmes niveaux du principe actif tériparatide dans l'organisme. En outre, Movymia et Forsteo ont des effets similaires sur les niveaux de calcium dans le sang.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Movymia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Movymia (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les douleurs dans les bras ou les jambes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Movymia, voir la notice.

Movymia ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer des os ou des métastases osseuses (lorsque le cancer atteint les os), ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette, atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexpliqués de phosphatase alcaline (une enzyme) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Movymia ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Movymia est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a examiné des éléments de preuve démontrant que Movymia est hautement similaire à Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. Ces éléments ont été considérés comme suffisants pour conclure que Movymia se comportera de la même manière en termes d'efficacité et de sécurité. Dès lors, comme pour Movymia, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés et le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Movymia.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Movymia?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Movymia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Movymia:**

L'EPAR complet relatif à Movymia est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Movymia, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.