



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86039/2017
EMA/H/C/004368

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Movymia

teriparatid

Ez a dokumentum a Movymia-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Movymia alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Movymia alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Movymia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Movymia-t csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák a következő csoportoknál:

- a menopauzán már átesett nőknél. Ezeknél a betegeknél a Movymia igazoltan jelentősen csökkenti a csigolyatörések és a nem csigolyát érintő törések előfordulását, a csípőtöréseket azonban nem;
- csonttörés fokozott kockázatának kitett férfiaknál;
- glükokortikoidokkal (egy szteroidtípus) végzett hosszú távú kezelés miatt a csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiaknál és nőknél.

A Movymia hatóanyaga a teriparatid.

A Movymia „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Movymia hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Movymia referencia-gyógyszere a Forsteo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.



Hogyan kell alkalmazni a Movymia-t?

A Movymia patronban található (600 mikrogramm teriparatidet tartalmazó) oldatos injekció formájában kapható, amelyet a ServoPen Fix rendszerrel történő alkalmazásra szántak. Az ajánlott adag naponta egyszer 20 mikrogramm Movymia, a comb vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazva. A betegek betanítás után maguk is beadhatják az injekciót.

A betegeket kalcium- és D-vitamin pótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem elégséges. A Movymia legfeljebb 2 évig alkalmazható. A kétéves Movymia kezelést a beteg élete során csupán egyetlen alkalommal lehet elvégezni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Movymia?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem termelődik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok sűrűsége fokozatosan csökken, és egyre törékenyebbé válnak. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. Férfiaknál és nőknél oszteoporózis a glükokortikoid kezelés mellékhatásaként is jelentkezhet.

A Movymia hatóanyaga, a teriparatid azonos az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részével. A hormonnal megegyező módon hat, és azáltal serkenti a csontképződést, hogy hatást gyakorol az oszteoblasztokra (csontépítő sejtek). Ezenfelül növeli a kalcium felszívódását a táplálékból, és megakadályozza, hogy a vizelettel túl sok kalcium ürüljön.

Milyen előnyei voltak a Movymia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Movymia-t és a Forsteo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Movymia hatóanyaga rendkívül hasonló a Forsteo hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Mivel a Movymia egy hasonló biológiai gyógyszer, a Forsteo-val végzett, a teriparatid hatásosságát és a biztonságosságát értékelő vizsgálatok ismétlésére nem volt szükség a Movymia esetében. Egy 54 egészséges nővel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a két gyógyszer azonos adagja bőr alatti injekcióban beadva a hatóanyag, a teriparatid hasonló szintjét eredményezte a szervezetben. Továbbá a Movymia és a Forsteo hasonló hatást fejtett ki a vér kalciumszintjére.

Milyen kockázatokkal jár a Movymia alkalmazása?

A Movymia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a kar- és láb fájdalom. A Movymia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Movymia nem alkalmazható egyéb csontbetegségek, például Paget-kór, csontrák vagy csont metasztázis (a csontra áttért daganat); a csontrendszer korábbi sugárkezelése; hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje); megmagyarázhatatlanul magas alkalikus foszfatáz (egy enzim) szint; illetve súlyos vesebetegség esetén. A Movymia terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Movymia forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megvizsgálta azokat a bizonyítékokat, amelyek igazolják, hogy a Movymia rendkívül hasonló a Forsteo-hoz a

szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezt elégségesnek tekintették annak a következtetésnek a levonásához, hogy a Movymia ugyanúgy viselkedik a hatékonyság és biztonságosság tekintetében. Ezáltal a Forsteo-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a bizottság javasolta a Movymia-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Movymia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Movymia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Movymia-val kapcsolatos egyéb információ

A Movymia-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Movymia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.