



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86038/2017
EMA/H/C/004368

Riassunto destinato al pubblico

Movymia

teriparatide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Movymia. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Movymia.

Per informazioni pratiche sull'uso di Movymia i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Movymia?

Movymia è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nei seguenti gruppi:

- donne in postmenopausa. In queste pazienti è stato dimostrato che Movymia riduce in misura significativa le fratture vertebrali (della colonna vertebrale) e le fratture non vertebrali (ossa rotte), ma non quelle dell'anca;
- uomini ad aumentato rischio di fratture;
- uomini e donne ad aumentato rischio di fratture a causa di trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroidi).

Movymia contiene il principio attivo teriparatide.

Movymia è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Movymia è Forsteo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Movymia?

Movymia è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in cartucce (contenenti 600 microgrammi di teriparatide) destinate all'utilizzo con il sistema ServoPen Fix. La dose raccomandata è 20 microgrammi di Movymia somministrati una volta al giorno per iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome (pancia). I pazienti possono praticare l'iniezione da soli previo addestramento.

Si raccomanda l'integrazione con calcio e vitamina D nei pazienti in cui l'assunzione di queste sostanze con la dieta risulti inadeguata. Movymia può essere usato per una durata massima di due anni. Il trattamento biennale con Movymia deve essere somministrato solo una volta nella vita di un paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Movymia?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente meno dense e più soggette a fratture. L'osteoporosi diventa più comune nelle donne dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone femminile estrogeno diminuiscono. L'osteoporosi può verificarsi anche come effetto indesiderato del trattamento con glucocorticoidi in uomini e donne.

Teriparatide, il principio attivo di Movymia, è identico a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Analogamente all'ormone umano, stimola la formazione ossea agendo sugli osteoblasti (cellule responsabili della formazione dell'osso). Inoltre, questa sostanza incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva dispersione mediante le urine.

Quali benefici di Movymia sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Movymia e Forsteo hanno evidenziato che il principio attivo di Movymia è molto simile a quello di Forsteo in termini di struttura, purezza e attività biologica.

Poiché Movymia è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Forsteo in merito all'efficacia e alla sicurezza di teriparatide non devono essere ripetuti per Movymia. Uno studio condotto su 54 donne sane ha dimostrato che gli stessi dosaggi dei due medicinali somministrati per iniezione sottocutanea producevano livelli simili del principio attivo teriparatide nell'organismo. Inoltre, Movymia e Forsteo hanno prodotto effetti simili sui livelli di calcio nel sangue.

Quali sono i rischi associati a Movymia?

L'effetto indesiderato più comune di Movymia (che può riguardare più di 1 paziente su 10) è il dolore alle braccia o alle gambe. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Movymia, vedere il foglio illustrativo.

Movymia non deve essere usato nei pazienti affetti da altre disfunzioni ossee quali malattia di Paget, tumore osseo o metastasi ossee (cancro che si è propagato alle ossa), o nei pazienti che hanno subito una radioterapia dello scheletro, o affetti da ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue), livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima) o grave malattia renale. Movymia non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Movymia è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha preso in considerazione le prove che dimostrano che Movymia ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Forsteo e che viene distribuito nell'organismo in modo analogo. Ciò è stato considerato sufficiente per concludere che Movymia si comporta nello stesso modo in termini di efficacia e sicurezza. Pertanto, come nel caso di Forsteo, i benefici sono superiori ai rischi individuati e il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Movymia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Movymia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Movymia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Movymia

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Movymia consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Movymia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.