

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

Qutavina (*teriparatide*)

Sintesi di Qutavina e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Qutavina e per cosa si usa?

Qutavina è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nelle seguenti categorie di pazienti:

- donne in postmenopausa;
- 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).

Qutavina è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Qutavina è Forsteo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Qutavina contiene il principio attivo teriparatide.

Come si usa Qutavina?

Qutavina è disponibile sotto forma di penne preriempite come soluzione per iniezione sottocutanea. La dose raccomandata è pari a 20 microgrammi di Qutavina somministrati una volta al giorno per iniezione sottocutanea nella coscia o nella pancia. I pazienti possono praticarsi l'iniezione da soli previe istruzioni.

Si raccomanda la supplementazione con calcio e vitamina D nei pazienti in cui l'assunzione di queste sostanze con la dieta è inadeguata. Qutavina può essere usato per una durata non superiore ai due anni. Il trattamento biennale deve essere somministrato solo una volta nell'arco della vita di un paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Qutavina, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Qutavina?

L'osteoporosi è un'affezione 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 Qutavina, 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, incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva dispersione mediante le urine.

Quali benefici di Qutavina sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Qutavina e Forsteo hanno evidenziato che il principio attivo di Qutavina è molto simile a quello di Forsteo in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Qutavina produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Forsteo.

Poiché Qutavina è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Forsteo in merito all'efficacia e alla sicurezza di teriparatide non devono essere tutti ripetuti per Qutavina.

Quali sono i rischi associati a Qutavina?

La sicurezza di Qutavina è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Forsteo.

Gli effetti indesiderati più comuni di teriparatide (osservati in più di 1 paziente su 10) sono dolore alle braccia o alle gambe; comuni sono anche nausea, cefalea e capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Qutavina, vedere il foglio illustrativo.

Qutavina non deve essere usato nei pazienti affetti da altre affezioni ossee quali malattia di Paget, cancro delle ossa o metastasi ossee (cancro che si è propagato alle ossa), 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 che può essere un segnale di una malattia ossea) o grave malattia renale. Qutavina non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento al seno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Qutavina è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Qutavina presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Forsteo e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Qutavina si comporterà allo stesso modo di Forsteo in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Forsteo, i benefici di Qutavina siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Qutavina sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Qutavina sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Qutavina

Ulteriori informazioni su Qutavina sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Medicinale non più autorizzato