

EMA/86037/2017
EMA/H/C/004368

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Movymia teriparatidas

Šis dokumentas yra Movymia Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Movymia.

Praktinės informacijos apie Movymia vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Movymia ir kam jis vartojamas?

Movymia – tai vaistas, kuriuo gydomi šie osteoporozė (liga, dėl kurios kaulai tampa trapūs) sergantys pacientai:

- pomenopauzinio amžiaus moterys. Nustatyta, kad Movymia vartojant šioje pacientų grupėje, gerokai sumažėja slankstelių (stuburo) ir kitų kaulų (išskyrus klubo kaulus) lūžių skaičius;
- vyrai, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika;
- moterys ir vyrai, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) iškilusi didesnė kaulų lūžių rizika.

Movymia sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido.

Movymia yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Movymia yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje. Referencinis Movymia vaistas yra Forsteo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Movymia?

Movymia tiekiamas injekcinio tirpalo forma su „ServoPen Fix“ sistema skirtuose naudoti užtaisuose (juose yra po 600 mikrogramų teriparatido). Rekomenduojama Movymia dozė yra 20 mikrogramų kartą per parą; vaistas švirkščiamas po oda šlaunies arba juosmens (pilvo) srityje. Išmokyti, kaip susileisti šį vaistą, pacientai gali susišvirkšti jį patys.

Be to, pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei su maistu jie gauna nepakankamai šių medžiagų. Movymia galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų trukmės gydymo Movymia kursas gali būti skiriamas tik kartą per paciento gyvenimą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Movymia?

Osteoporoze susergama, kai natūraliai tirpstant kaului, jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Laipsniškai kaulai išretėja ir tampa ne tokie atsparūs lūžiams. Moterys osteoporoze dažniau serga prasidėjus pomenopauziniam laikotarpiui, kai jų organizme pradeda gaminti mažiau moteriško hormono estrogeno. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip gydymo gliukokortikoidais šalutinis poveikis.

Veiklioji Movymia medžiaga teriparatidas yra tapatus žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Kaip hormonas jis stimuliuoja kaulų augimą, veikdamas osteoblastus (ląsteles, iš kurių formuojasi kaulas). Jis taip pat didina kalcio pasisavinimą iš maisto ir neleidžia su šlapimu iš organizmo pašalinti pernelyg daug kalcio.

Kokia Movymia nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Movymia buvo lyginamas su Forsteo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Movymia labai panašus į Forsteo.

Kadangi Movymia yra panašus biologinis vaistas, su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Movymia. Atlikus tyrimą su 54 sveikomis moterimis, įrodyta, kad po oda suleidus tą pačią šių dviejų vaistų dozę, žmogaus organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos teriparatido koncentracija. Be to, Movymia ir Forsteo poveikis kalcio kiekiui kraujyje buvo panašus.

Kokia rizika siejama su Movymia vartojimu?

Dažniausias šalutinis Movymia reiškiny (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Movymia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Movymia negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pvz., Pageto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), taip pat pacientams, kuriems taikyta skeleto radioterapija arba nustatyta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje), dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento) kiekis arba diagnozuota sunki inkstų liga. Movymia negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Movymia buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) apsvarstė duomenis, kuriais įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Movymia labai panašus į Forsteo ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Nuspręsta, kad šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Movymia bus toks pat veiksmingas ir saugus. Taigi, kaip ir Forsteo, Movymia nauda yra didesnė už nustatytą riziką, todėl komitetas rekomendavo išduoti Movymia registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Movymia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Movymia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Movymia

Išsamų Movymia EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Movymia rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.