



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (*teriparatīds*)

Qutavina pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Qutavina un kāpēc tās lieto?

Qutavina ir zāles osteoporozes ārstēšanai (slimība, kas izraisa kaulu trauslumu) šādām pacientu grupām:

- sievietēm pēcmenopauzes periodā;
- vīriešiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku;
- vīriešiem un sievietēm ar palielinātu kaulu lūzumu risku pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoidiem (steroidu veidu).

Qutavina ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Qutavina ir ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Qutavina atsauces zāles ir Forsteo. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Qutavina satur aktīvo vielu teriparatīdu.

Kā lieto Qutavina?

Qutavina ir pieejamas kā šķīdums pildspalvveida pilnšļircēs zemādas injekcijām. Ieteicamā Qutavina deva ir 20 mikrogramu, ko injicē vienu reizi dienā zem ādas augšstilbā vai vēderā. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši injicēt šīs zāles.

Pacientiem, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. Qutavina var lietot ne ilgāk kā divus gadus. Pacients dzīves laikā drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu Qutavina terapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Qutavina lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Qutavina darbojas?

Osteoporozē rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties, lai kompensētu kaulu dabīgo noārdīšanos. Kauli pakāpeniski zaudē blīvumu, un pieaug lūzumu varbūtība. Sievietēm osteoporozē biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Osteoporoze vīriešiem un sievietēm var attīstīties kā nevēlama blakusparādība pēc glikokortikoīdu terapijas.

Qutavina aktīvā viela teriparatīds ir identiska cilvēka paratiroīdā hormona daļai. Tā tāpat kā šis hormons stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (šūnām, kas veido kaulaudus). Tā palielina arī kalcija uzsūkšanos no uzturvielām un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanu ar urīnu.

Kādi *Qutavina* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Qutavina* ar *Forsteo*, ir pierādīts, ka *Qutavina* sastāvā esošā aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Forsteo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Qutavina* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Forsteo*.

Qutavina ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Qutavina* nav jāatkārto pētījumi par teriparatīda drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Forsteo*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Qutavina*?

Tika novērtēts *Qutavina* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucē zāļu *Forsteo* blakusparādībām.

Visbiežākās teriparatīda blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās. Sastopamas arī tādas blakusparādības kā slikta dūša (nelabums), galvassāpes un reiboņi. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Qutavina*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Qutavina nedrīkst lietot pacienti ar citām kaulu slimībām, tādām kā Pedžeta slimība, kaulu vēzis vai metastāzes kaulos (kad vēzis ir skāris kaulus), pacienti, kuriem veikta skeleta radioterapija, pacienti ar hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), pacienti ar neizskaidrotas izcelsmes augstu bāziskās fosfatāzes (fermenta, kas var liecināt par kaulu slimību) līmeni vai smagu nieru slimību. *Qutavina* nedrīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Qutavina* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Qutavina* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Forsteo* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Qutavina* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Forsteo*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Forsteo* gadījumā, *Qutavina* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Qutavina* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Qutavina* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Qutavina* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Qutavina* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Qutavina*

Sīkāka informācija par *Qutavina* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qutavina.

Zāles vairs nav reģistrētas