



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349950/2020
EMA/H/C/005087

Livogiva (*teriparatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Livogiva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Livogiva u għal xiex jintuża?

Livogiva huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-osteoporozì (marda li tagħmel l-għadam fragli):

- f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża;
- f'irġiel li jkunu f'riskju akbar ta' ksur;
- f'irġiel u f'nisa li jkunu f'riskju akbar ta' ksur minhabba kura għal żmien twil bil-glukokortikoidi (tip ta' steroidi).

Livogiva huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Livogiva huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Livogiva hija Forsteo. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Livogiva fih is-sustanza attiva teriparatide.

Kif jintuża Livogiva?

Livogiva jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'pinen mimlija lesti. Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma ta' Livogiva li tingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fiż-żaqq. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D jekk ma jeħduhomx biżżejjed mid-dieta tagħhom. Livogiva jista' jintuża sa sentejn. Il-kors ta' sentejn għandu jingħata darba biss tul il-ħajja ta' pazjent.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Livogiva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Livogiva?

L-osteoporozì ssejtn meta ma jikbirx biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, tonqos id-densità tal-għadam u tiżdied il-probabbiltà tiegħu li jinkiser. Fin-nisa, l-osteoporozì hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-

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



estrogenu, jaqgħu. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll bħala effett sekondarju ta' kura bil-glukokortikoidi fl-irgħiel u fin-nisa.

Is-sustanza attiva f'Livogiva, it-teriparatide, hija identika għal parti mill-ormon uman paratirojde. Taġixxi bħall-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi taġixxi fuq osteoblasti (ċelloli li jiffurmaw l-għadam). Din iżżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u timpedixxi milli jintilef wisq kalċju mal-awrina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Livogiva li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Livogiva ma' Forsteo wrew li s-sustanza attiva f'Livogiva hija simili ħafna għal dik f'Forsteo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Livogiva jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Forsteo.

Minħabba li Livogiva huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' teriparatide li saru b'Forsteo m'għandhomx bżonn li jiġu ripetuti kollha għal Livogiva.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Livogiva?

Is-sigurtà ta' Livogiva għet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Forsteo.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'teriparatide (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riġlejn; nawsja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ ta' ras u sturdament huma komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Livogiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Livogivam'għandux jintuza f'pazjenti li jkollhom mard ieħor tal-għadam bħall-marda ta' Paget, kanċer tal-għadam jew metastazi tal-għadam (kanċer li jkun infirex għall-għadam), pazjenti li kellhom terapija ta' radjazzjoni tal-iskelettru, jew pazjenti b'iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demem), livelli għoljin mingħajr raġuni ta' alkaline phosphatase (enzima li tista' tkun sinjal ta' mard tal-għadam), jew mard serju tal-kliewi. Livogiva m'għandux jintużaw waqt it-tqala jew it-treddiġħ. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Livogiva għet awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Livogiva għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Forsteo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha għet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluz li Livogiva ser jaġixxi bl-istess mod bħal Forsteo f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Forsteo, il-benefiċċji ta' Livogiva huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Livogiva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Livogiva.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Livogiva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Livogiva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Livogiva

Aktar informazzjoni dwar Livogiva tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.