

EMA/86034/2017
EMA/H/C/004368

EPAR-samenvatting voor het publiek

Movymia

teriparatide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Movymia. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Movymia.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Movymia.

Wat is Movymia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Movymia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten breekbaar maakt) bij:

- vrouwen na de menopauze. Bij deze patiënten is gebleken dat Movymia het aantal vertebrale fracturen (van de wervelkolom) en niet-vertebrale fracturen (gebroken botten) aanzienlijk te verminderen, maar niet het aantal heupfracturen;
- mannen met een verhoogd risico op fracturen;
- mannen en vrouwen met een verhoogd risico op fracturen door langdurige behandeling met glucocorticoiden (een soort steroïden).

Movymia bevat de werkzame stof teriparatide.

Movymia is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Movymia vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Forsteo is het referentiegeneesmiddel voor Movymia. Meer informatie over biosimilars vindt u in het vraag-en-antwoorddocument [hier](#).



Hoe wordt Movymia gebruikt?

Movymia is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in patronen (met daarin 600 microgram teriparatide) bedoeld voor gebruik in combinatie met het ServoPen Fix-systeem. De aanbevolen dosis is 20 microgram Movymia éénmaal daags, gegeven als injectie onder de huid van de dij of buik wordt toegediend. Zodra voldoende met patiënten is geoefend, kunnen ze zichzelf de injectie toedienen.

Patiënten moeten calcium- en vitamine D-supplementen innemen als ze hiervan niet voldoende via hun voeding binnenkrijgen. Movymia mag maximaal twee jaar worden gebruikt. De twee jaar durende kuur met Movymia mag slechts éénmaal worden voorgeschreven gedurende het gehele leven van een patiënt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Movymia?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten minder dicht waardoor ze sneller breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze als de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van behandeling met glucocorticoïden.

De werkzame stof in Movymia, teriparatide, is identiek aan een deel van het menselijk parathyroïdhormoon. De stof werkt als het hormoon om botvorming te stimuleren door in te werken op osteoblasten (botvormende cellen). Het verhoogt ook de opname van calcium uit de voeding en belet dat er te veel calcium met de urine wordt uitgescheiden.

Welke voordelen bleek Movymia tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Movymia werd vergeleken met Forsteo is gebleken dat de werkzame stof in Movymia sterk vergelijkbaar is met die in Forsteo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Omdat Movymia een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van teriparatide die met Forsteo zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Movymia. Uit een studie bij 54 gezonde vrouwen bleek dat dezelfde doses van beide geneesmiddelen toegediend via injectie onder de huid vergelijkbare concentraties van de werkzame stof teriparatide in het lichaam opleverden. Verder leverden Movymia en Forsteo vergelijkbare effecten op de calciumconcentratie in het bloed op.

Welke risico's houdt het gebruik van Movymia in?

De meest voorkomende bijwerking van Movymia (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is pijn in armen of benen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Movymia.

Movymia mag niet worden gebruikt bij patiënten met andere botziekten, zoals de ziekte van Paget, botkanker of botmetastasen (kanker die zich verspreid heeft naar het bot), patiënten die radiotherapie van het skelet hebben ondergaan, of patiënten met hypercalciëmie (hoge calciumconcentraties in het bloed), een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalische fosfatase (een enzym) in het bloed of een ernstige nieraandoening. Movymia mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Movymia goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft gekeken naar het bewijs waaruit blijkt dat Movymia in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Forsteo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Dit werd als voldoende beschouwd om te kunnen concluderen dat Movymia zich in termen van werkzaamheid en veiligheid op dezelfde manier zal gedragen. Derhalve is, net zoals voorrij Forsteo, het voordeel groter dan de vastgestelde risico's en heeft het CHMP aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Movymia.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Movymia te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Movymia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Movymia

Het volledige EPAR voor Movymia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Movymia.