



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86033/2017  
EMA/H/C/004368

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Movymia teryparatyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Movymia. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Movymia.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Movymia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Movymia i w jakim celu się go stosuje?

Movymia jest lekiem stosowanym w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) w następujących grupach pacjentów:

- u kobiet w okresie pomenopauzalnym. U tych pacjentek wykazano, że Movymia w znaczny sposób zmniejsza liczbę złamań kręgowych (kręgosłupa) i złamań pozakręgowych (złamania kości), lecz nie dotyczy złamań szyjki kości udowej;
- u mężczyzn, u których występuje podwyższone ryzyko złamań;
- u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamań z powodu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami (rodzaj steroidu).

Lek Movymia zawiera substancję czynną teryparatyd.

Produkt Movymia jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Movymia jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Movymia jest produkt Forsteo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



## **Jak stosować produkt Movymia?**

Produkt Movymia jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wkładach (zawierających 600 mikrogramów teryparatydu) przeznaczonych do stosowania z systemem ServoPen Fix. Zalecana dawka to 20 mikrogramów produktu Movymia podawana raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać zastrzyki.

Pacjenci powinni także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Produkt Movymia można stosować przez maksymalnie dwa lata. Dwuletni okres leczenia produktem Movymia może mieć miejsce tylko raz w życiu pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak działa produkt Movymia?**

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Następuje stopniowe zmniejszanie gęstości kości i zwiększanie podatności na złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może być także działaniem ubocznym leczenia glikokortykosteroidami u kobiet i mężczyzn.

Substancja czynna produktu Movymia, teryparatyd, jest identyczna z częścią ludzkiego hormonu przytarczyc. Substancja działa tak jak hormon i pobudza tworzenie kości, wpływając na osteoblasty (komórki tworzące kość). Zwiększa ona ponadto wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Movymia zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Movymia i Forsteo udowodniono, że substancja czynna w produkcie Movymia wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w produkcie Forsteo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Z uwagi na to, że Movymia jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa teryparatydu przeprowadzonych dla produktu Forsteo. Badanie z udziałem 54 zdrowych kobiet wykazało, że te same dawki obu leków podawane we wstrzyknięciu pod skórę powodowały wytworzenie podobnego stężenia substancji czynnej teryparatydu w organizmie. Ponadto produkty Movymia i Forsteo miały podobny wpływ na poziom wapnia we krwi.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Movymia?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Movymia (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to bóle w ramionach lub nogach. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Movymia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Movymia nie wolno stosować u pacjentów, którzy cierpią na inne choroby kości, takie jak choroba Pageta, rak kości lub przerzuty do kości (rak rozprzestrzeniający się w kościach), u pacjentów, których poddawano radioterapii układu kostnego, ani u pacjentów z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), z niewyjaśnionym wysokim stężeniem fosfatazy alkalicznej (enzym) czy z poważną chorobą nerek. Nie należy go także stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Movymia?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał dowody wskazujące na to, że produkt Movymia jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do produktu Forsteo i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób. Dowody te uznano za wystarczające do stwierdzenia, że produkt Movymia będzie zachowywał się w taki sam sposób pod względem skuteczności i bezpieczeństwa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Forsteo – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Movymia do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Movymia?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Movymia w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Movymia**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Movymia znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Movymia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.