



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (*teriparatida*)

Um resumo sobre Livogiva e porque está autorizado na UE

O que é Livogiva e para que é utilizado?

Livogiva é um medicamento utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) nos seguintes grupos:

- mulheres pós-menopáusicas;
- homens com risco aumentado de fraturas;
- homens e mulheres com risco aumentado de fraturas devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

Livogiva é um medicamento bioequivalente. Isto significa que Livogiva é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Livogiva é Forsteo. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Livogiva contém a substância ativa teriparatida.

Como se utiliza Livogiva?

Livogiva está disponível em canetas pré-cheias na forma de solução injetável sob a pele. A dose recomendada de Livogiva é de 20 microgramas, administrada uma vez ao dia por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga). Os doentes podem autoadministrar a injeção após receberem treino adequado.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar. A duração máxima do tratamento com Livogiva é de dois anos. Na vida de um doente, apenas deve ser administrado um único ciclo de tratamento de dois anos com Livogiva.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Livogiva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Livogiva?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Progressivamente, os ossos tornam-se menos densos e mais propensos a fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que diminuem os níveis de estrogénio, a hormona feminina. A osteoporose pode também ocorrer em homens e mulheres como um efeito secundário do tratamento com glucocorticoides.

A substância ativa de Livogiva, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroideia humana. Tal como a hormona, a teriparatida estimula a formação óssea ao atuar sobre os osteoblastos (células da formação óssea). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina.

Quais os benefícios demonstrados por Livogiva durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Livogiva com Forsteo demonstraram que a substância ativa de Livogiva é altamente similar à de Forsteo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Livogiva produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Forsteo.

Dado que Livogiva é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Livogiva todos os estudos sobre a eficácia e a segurança da teriparatida realizados com Forsteo.

Quais são os riscos associados a Livogiva?

A segurança de Livogiva foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Forsteo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Livogiva (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores nos braços ou nas pernas; também são frequentes náuseas (sensação de enjojo), dores de cabeça e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Livogiva, consulte o Folheto Informativo.

Livogiva é contraindicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como doença de Paget, cancro ósseo ou metástases ósseas (cancro que se propagou aos ossos), doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, doentes com hipercalcemia (concentrações de cálcio no sangue elevadas), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (uma enzima que pode indicar doenças ósseas) ou com doença renal grave. Livogiva é contraindicado durante a gravidez e a amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Livogiva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Livogiva apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares a Forsteo e distribui-se da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Livogiva terá um comportamento semelhante ao de Forsteo em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Forsteo, os benefícios de Livogiva são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Livogiva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Livogiva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Livogiva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Livogiva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Livogiva

Mais informações sobre Livogiva podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.