



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (*teriparatida*)

Um resumo sobre Qutavina e porque está autorizado na UE

O que é Qutavina e para que é utilizado?

Qutavina 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).

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

Qutavina contém a substância ativa teriparatida.

Como se utiliza Qutavina?

Qutavina está disponível em canetas pré-cheias na forma de solução injetável sob a pele. A dose recomendada de Qutavina é de 20 microgramas administrados 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 Qutavina é de dois anos. Na vida de um doente, apenas deve ser administrado um único ciclo de tratamento de dois anos com Qutavina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Qutavina, 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 Qutavina?

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 Qutavina, 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 Qutavina durante os estudos?

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

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

Quais são os riscos associados a Qutavina?

A segurança de Qutavina 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 teriparatida (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores nos braços ou nas pernas; são também comuns náuseas (enjoo), dores de cabeça e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Qutavina, consulte o Folheto Informativo.

Qutavina é contraindicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como a 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. Qutavina é contraindicado durante a gravidez e a amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Qutavina autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Qutavina 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 Qutavina 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 Qutavina 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 Qutavina?

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 Qutavina.

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

Outras informações sobre Qutavina

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

Medicamento já não autorizado