



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Livogiva (*teriparatidă*)

Prezentare generală a Livogiva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Livogiva și pentru ce se utilizează?

Livogiva este un medicament care se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la:

- femei în postmenopauză.
- bărbați cu risc mărit de fracturi;
- bărbați și femei cu risc mărit de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Livogiva este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Livogiva este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Livogiva este Forsteo. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Livogiva conține substanța activă teriparatidă.

Cum se utilizează Livogiva?

Livogiva este disponibil în stilouri injectoare preumplute sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Doza recomandată este de 20 micrograme de Livogiva injectate subcutanat, o dată pe zi, în coapsă sau în burtă. După o instruire prealabilă, pacienții își pot administra singuri injecția.

Pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și vitamina D, dacă nu asimilează suficient din alimentație. Livogiva se poate utiliza maximum doi ani. Cura de tratament de doi ani trebuie administrată o singură dată în timpul vieții pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Livogiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Livogiva?

Osteoporoza apare când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune natural. Treptat, densitatea oaselor scade, oasele fiind mai predispuse la fracturi. La femei, osteoporoza apare mai frecvent după menopauză, când scad nivelurile de hormon feminin numit estrogen. Osteoporoza poate apărea și ca reacție adversă la tratamentul cu glucocorticoizi, atât la femei, cât și la bărbați.

Substanța activă din Livogiva, teriparatida, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman. Ca și hormonul, teriparatida stimulează formarea oaselor, acționând asupra osteoblastelor (celule care formează os). De asemenea, mărește absorbția calciului din alimente și împiedică pierderea de cantități prea mari de calciu prin urină.

Ce beneficii a prezentat Livogiva pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Livogiva cu Forsteo au arătat că substanța activă din Livogiva este foarte similară cu cea din Forsteo din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Livogiva produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Forsteo.

Având în vedere că Livogiva este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Forsteo cu privire la eficacitatea și siguranța teriparatidei să fie repetate pentru Livogiva.

Care sunt riscurile asociate cu Livogiva?

A fost evaluată siguranța Livogiva, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Forsteo.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu teriparatida (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare; frecvente sunt, de asemenea, greață, dureri de cap și amețeli. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Livogiva, citiți prospectul.

Livogiva este contraindicat la pacienți care au alte boli de oase, precum boala Paget, cancer de oase sau metastaze osoase (cancer care s-a răspândit la oase), la pacienți tratați cu radioterapie a scheletului sau la pacienți cu hipercalcemie (cantități mari de calciu în sânge), la cei cu cantități mari neexplicate de fosfatază alcalină (o enzimă care poate indica boli de oase) sau cu afecțiuni renale severe. Livogiva este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Livogiva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Livogiva are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Forsteo și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Livogiva se va comporta în același fel ca Forsteo în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Forsteo, beneficiile Livogiva sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Livogiva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Livogiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Livogiva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Livogiva sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Livogiva

Informații suplimentare cu privire la Livogiva sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.