



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (teriparatidă)

Prezentare generală a Qutavina și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Qutavina și pentru ce se utilizează?

Qutavina este un medicament utilizat pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la:

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

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

Qutavina conține substanța activă teriparatidă.

Cum se utilizează Qutavina?

Qutavina este disponibil sub formă de stilouri preumplute cu soluție pentru injecție subcutanată. Doza recomandată este de 20 micrograme de Qutavina administrate o dată pe zi, prin injecție subcutanată în coapsă sau 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. Qutavina 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 Qutavina, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Qutavina?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care dispare în mod natural. Treptat, densitatea osoasă 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 Qutavina, 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 previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

Ce beneficii a prezentat Qutavina pe parcursul studiilor?

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

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

Care sunt riscurile asociate cu Qutavina?

A fost evaluată siguranța Qutavina, 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 și greață, dureri de cap și amețeli. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Qutavina, citiți prospectul.

Qutavina este contraindicat la pacienții care au alte boli de oase, precum boala Paget, cancer osos sau metastaze osoase (cancer care s-a răspândit la oase), la pacienții tratați cu radioterapie a scheletului sau la pacienții cu hipercalcemie (valori mari ale calciului în sânge), la cei cu valori mari neexplicate ale fosfatazei alcaline (o enzimă) sau cu afecțiuni renale severe. Qutavina este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Qutavina în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Qutavina 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, Qutavina se va comporta în același fel ca Forsteo în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Forsteo, beneficiile Qutavina 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 Qutavina?

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

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

Alte informații despre Qutavina

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

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

Medicamentul nu mai este autorizat