

EMA/86030/2017
EMA/H/C/004368

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Movymia teriparatid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Movymia. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Movymia.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Movymia, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Movymia a na čo sa používa?

Liek Movymia sa používa na liečbu osteoporózy (choroby spôsobujúcej krehkosť kostí) u:

- žien po menopauze. U týchto pacientov sa preukázalo, že liek Movymia významne znižuje vertebrálne (chrbticové) a nevertebrálne fraktúry (zlomeniny kostí), nie však zlomeniny bedrového kĺbu,
- mužov so zvýšeným rizikom zlomenín,
- mužov a žien so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druhom steroidu).

Liek Movymia obsahuje účinnú látku teriparatid.

Liek Movymia je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Movymia je veľmi podobný biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Movymia je liek Forsteo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Movymia používa?

Liek Movymia je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v náplniach (obsahujúcich 600 mikrogramov teriparatidu) určeného na použitie so systémom ServoPen Fix. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov lieku Movymia podávaná jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha.

Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami.

Pacienti majú užívať kalcium a vitamín D ako doplnky, ak ich nemajú dostatok zo stravy. Liek Movymia sa môže používať dva roky. Dvojročná kúra liekom Movymia sa má počas života pacienta podať len jedenkrát.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Movymia účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytnúť u mužov a žien aj ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi.

Účinná látka lieku Movymia, teriparatid, je rovnaká ako časť ľudského hormónu prištítnnej žľazy.

Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť).

Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza strate veľkého množstva vápnika v moči.

Aké prínosy lieku Movymia boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Movymia s liekom Forsteo, sa preukázalo, že účinná látka v lieku Movymia je veľmi podobná účinnej látke v lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Keďže liek Movymia je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Movymia nemusia opakovať. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 54 zdravých žien, sa preukázalo, že rovnaké dávky týchto dvoch liekov podávaných formou injekcie pod kožu vytvárajú v tele podobné hladiny účinnej látky teriparatid. Okrem toho, lieky Movymia a Forsteo majú podobný účinok na hladinu vápnika v krvi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Movymia?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Movymia (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť rúk alebo nôh. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Movymia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Movymia sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú iné ochorenia kostí, ako je Pagetova choroba, rakovina kostí alebo metastázy v kostiach (rakovina, ktorá sa rozšírila do kostí), u pacientov, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, ani u pacientov s hyperkalcémiou (vysoká hladina vápnika v krvi), nevysvetlenou vysokou hladinou alkalickéj fosfatázy (enzýmu) alebo so závažným ochorením obličiek. Liek Movymia sa nesmie používať počas gravidity alebo dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Movymia povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry vzal na vedomie dôkazy, z ktorých vyplýva, že liek Movymia má veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Forsteo a v tele sa

distribuuje rovnakým spôsobom. To sa považovalo za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Movymia sa bude správať rovnakým spôsobom, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Teda prínos prevyšuje identifikované riziká, tak ako v prípade lieku Forsteo a výbor odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Movymia na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Movymia?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Movymia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Movymia

Úplné znenie správy EPAR o lieku Movymia sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Movymia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.