



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qutavina (*teriparatid*)

Prehľad o lieku Qutavina a prečo bol povolený v EÚ?

Čo je liek Qutavina a na čo sa používa?

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

- žien po menopauze,
- mužov so zvýšeným rizikom zlomenín,
- žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druhom steroidu).

Liek Qutavina je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Qutavina je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Qutavina je liek Forsteo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Qutavina obsahuje liečivo teriparatid.

Ako sa liek Qutavina používa?

Liek Qutavina je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených perách na podanie pod kožu. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov lieku Qutavina, ktorá sa podáva jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha. Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami.

Pacienti majú užívať doplnky kalcia a vitamínu D, ak ich neprijímajú v dostatočnom množstve zo stravy. Liek Qutavina sa môže používať dva roky. Dvojročnú liečbu má pacient počas svojho života absolvovať len jedenkrát.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Qutavina si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Qutavina 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.

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



Liečivo lieku Qutavina, teriparatid, je rovnaké ako časť ľudského hormónu pršítnej žľazy. Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza vylučovaniu veľkého množstva vápnika v moči.

Aké prínosy lieku Qutavina boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Qutavina s liekom Forsteo, sa preukázalo, že liečivo lieku Qutavina je veľmi podobné liečivu lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Qutavina sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Forsteo.

Keďže liek Qutavina je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Qutavina nemusia všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Qutavina?

Bezpečnosť lieku Qutavina sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Forsteo.

Najčastejšie vedľajšie účinky teriparatidu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť rúk alebo nôh, pričom nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a závraty sú takisto bežné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Qutavina sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Qutavina 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 (vysokou hladinou vápnika v krvi), nevysvetlenou vysokou hladinou alkalického fosfatázy (enzýmu, ktorý môže byť príznakom kostného ochorenia) alebo u pacientov so závažným ochorením obličiek. Liek Qutavina sa nesmie používať počas gravidity ani dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Qutavina povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Qutavina veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Forsteo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Qutavina sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Forsteo pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Forsteo, prínos lieku Qutavina je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Qutavina sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Qutavina sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Qutavina

Ďalšie informácie o lieku Qutavina sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie