

EMA/86029/2017
EMA/H/C/004368

Povzetek EPAR za javnost

Movymia

teriparatid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Movymia. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Movymia naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Movymia in za kaj se uporablja?

Zdravilo Movymia se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri:

- ženskah po menopavzi. Pri teh bolnicah je bilo dokazano, da zdravilo Movymia znatno zmanjšuje pojavnost zlomov vretenc (hrbtenice) in nevretenčnih zlomov (zlomov kosti), ne pa tudi zlomov kolka;
- moških s povečanim tveganjem za zlom;
- moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Movymia vsebuje zdravilno učinkovino teriparatid.

Zdravilo Movymia je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t.i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Movymia je zdravilo Forsteo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Movymia uporablja?

Zdravilo Movymia je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v vložkih (vsebujejo 600 mikrogramov teriparatida), namenjenih za uporabo s sistemom ServoPen Fix. Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov zdravila Movymia, ki se daje enkrat dnevno z injiciranjem pod kožo v stegno ali trebuh. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Movymia se lahko jemlje do dve leti. Dveletno zdravljenje z zdravilom Movymia se sme pri bolniku uporabiti le enkrat v življenju.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Movymia deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza lahko pri moških in ženskah nastane tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Movymia, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kostnine tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija z urinom.

Kakšne koristi je zdravilo Movymia izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Movymia primerjali z zdravilom Forsteo, so pokazale, da je zdravilo Movymia po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Forsteo.

Zdravilo Movymia je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, z zdravilom Movymia ni treba ponavljati. Študija na 54 zdravih ženskah je pokazala, da so enaki odmerki obeh zdravil, dani z injiciranjem pod kožo, povzročili podobno raven učinkovine teriparatid v telesu. Poleg tega sta imeli zdravili Movymia in Forsteo podoben učinek na raven kalcija v telesu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Movymia?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Movymia (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v rokah ali nogah. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Movymia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Movymia se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravnmi alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Ne sme se uporabljati med nosečnostjo in dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Movymia odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je obravnaval podatke, ki so dokazovali, da je zdravilo Movymia po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu

Forsteo in da se po telesu prenaša na enak način. To je zadostovalo za zaključek, da se bo zdravilo Movymia z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo na enak način. Tako njegove koristi enako kot pri zdravilu Forsteo odtehtajo znana tveganja, zato je Odbor priporočil, da se za zdravilo Movymia izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Movymia?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Movymia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Movymia

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Movymia je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Movymia preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.