



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86028/2017
EMA/H/C/004368

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Movymia

teriparatid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Movymia. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Movymia ska användas.

Praktisk information om hur Movymia ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Movymia och vad används det för?

Movymia är ett läkemedel som används vid behandling av osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet. Hos dessa patienter har Movymia visats avsevärt minska risken för kotfrakturer (i ryggraden) och andra frakturer (skelettfrakturer), men inte risken för höftfrakturer.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Movymia innehåller den aktiva substansen teriparatid.

Movymia är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Movymia är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet för Movymia är Forsteo. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Movymia?

Movymia finns som en injektionsvätska, lösning i cylinderampuller (innehållande 600 mikrogram teriparatid) som är avsedda att användas med ServoPen Fix-systemet. Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram Movymia, som ges som en injektion under huden (subkutant) i låret eller buken (magen) en gång om dagen. Patienter kan själva injicera läkemedlet när de har lärt sig hur det går till.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Movymia kan användas i upp till två år. Den två år långa behandlingsskuren med Movymia får bara ges en enda gång under en patients livstid.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Movymia?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Skelettets ben blir gradvis mindre kompakta samtidigt som risken för frakturer ökar. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också ske som en biverkning till glukokortikoidbehandling hos män och kvinnor.

Den aktiva substansen i Movymia, teriparatid, är identisk med ett fragment av det humana bisköldkörtelhormonet (parathormonet). Det verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Det ökar också upptagningen av kalcium ur maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner ut i urinen.

Vilken nytta med Movymia har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Movymia med Forsteo har visat att den aktiva substansen i Movymia är mycket lik den i Forsteo vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet.

Eftersom Movymia är en biosimilar behöver inte studierna om teriparatids effekt och säkerhet som utförts med Forsteo utföras på nytt med Movymia. En studie på 54 friska kvinnor har visat att samma doser av de två läkemedlen som ges genom injektion under huden gav likartade halter av den aktiva substansen teriparatid i kroppen. Dessutom gav Movymia och Forsteo upphov till likartade effekter på kalciumhalterna i blodet.

Vilka är riskerna med Movymia?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Movymia (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är smärta i armar eller ben. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Movymia finns i bipacksedeln.

Movymia får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, t.ex. Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som har spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), oförklarligt höga nivåer av alkalisk fosfat (ett enzym) eller allvarlig njursjukdom. Movymia får inte användas under graviditet eller amning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Movymia?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) har beaktat bevis som visade att Movymia har en uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Forsteos och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Detta ansågs tillräckligt för att man skulle dra slutsatsen att Movymia kommer att fungera på samma sätt vad gäller effekt och säkerhet. Liksom för Forsteo är nyttan därför större än de konstaterade riskerna och kommittén rekommenderade att Movymia skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Movymia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Movymia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Movymia

EPAR för Movymia finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Movymia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.