



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/883316/2022
EMA/H/C/004932

Kauliv (*Teriparatid*)

Übersicht über Kauliv und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kauliv und wofür wird es angewendet?

Kauliv wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei folgenden Gruppen angewendet:

- Frauen, bei denen die Menopause (Wechseljahre) abgeschlossen ist;
- Männern mit hohem Frakturrisiko;
- Männern und Frauen mit hohem Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart).

Kauliv ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Kauliv einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Kauliv ist Forsteo. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Kauliv enthält den Wirkstoff Teriparatid.

Wie wird Kauliv angewendet?

Kauliv ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist als Fertigpen erhältlich, und die Patienten können sich das Arzneimittel nach entsprechender Einweisung selbst spritzen. Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich als Injektion unter die Haut des Oberschenkels oder Abdomens (Bauchs) gegeben wird.

Das Arzneimittel kann bis zu zwei Jahre lang angewendet werden. Ein Patient sollte im Laufe seines Lebens nur eine Behandlung mit Kauliv über einen Zeitraum von zwei Jahren erhalten. Die Patienten sollten zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht genug davon aufnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kauliv entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Kauliv?

Die Knochen bestehen aus einem Gewebe, das ständig abgebaut und ersetzt wird. Osteoporose entsteht, wenn das Wachstum neuer Knochen nicht ausreicht, um das abgebaute Knochengewebe zu ersetzen. Bei Personen mit Osteoporose werden die Knochen im Laufe der Zeit dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Brüche erhöht.

Bei Frauen tritt Osteoporose vor allem nach den Wechseljahren auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt. Osteoporose kann bei beiden Geschlechtern auch als Nebenwirkung einer längeren Behandlung mit Glukokortikoiden und aufgrund anderer Risikofaktoren wie geringe Knochenmassendichte, Alter oder hoher Knochenumsatz auftreten.

Der Wirkstoff in Kauliv, Teriparatid, ist mit einem Teil des humanen Parathormons identisch. Wie das Hormon stimuliert der Wirkstoff die Knochenbildung, indem er auf die Osteoblasten (knochenbildenden Zellen) wirkt. Er steigert auch die Resorption von Calcium aus der Nahrung und beugt einem übermäßigen Ausscheiden von Calcium über den Urin vor.

Welchen Nutzen hat Kauliv in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Kauliv und Forsteo verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Kauliv dem Wirkstoff in Forsteo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den durchgeführten Studien wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Kauliv vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Forsteo.

Da Kauliv ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Teriparatid, die bereits für Forsteo durchgeführt wurden, für Kauliv nicht wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Kauliv verbunden?

Die Sicherheit von Kauliv wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Forsteo vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kauliv (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Schmerzen in Armen und Beinen, Kopfschmerzen und Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kauliv berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kauliv darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an anderen Knochenerkrankungen leiden, wie z. B. Morbus Paget, Knochenkrebs oder Knochenmetastasen (Ausbreitung der Krebserkrankung auf den Knochen); außerdem ist die Anwendung kontraindiziert bei Patienten, die einer Strahlentherapie des Skeletts unterzogen wurden, bei Patienten mit Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut), Patienten mit hohen Konzentrationen alkalischer Phosphatase (eines Enzyms) mit ungeklärter Ursache sowie bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung. Kauliv darf auch nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kauliv in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Kauliv hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Forsteo sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Kauliv in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Forsteo verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Forsteo der Nutzen von Kauliv gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kauliv ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kauliv, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kauliv kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Kauliv werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kauliv

Weitere Informationen zu Kauliv finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.