



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Καυλίβ (τεριπαρατίδη)

Ανασκόπηση του Καυλίβ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Καυλίβ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Καυλίβ χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που προκαλεί ευθραυστότητα των οστών) στις ακόλουθες ομάδες:

- μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες
- άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων
- γυναίκες και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (τύπος στεροειδών).

Το Καυλίβ είναι «βιομοιειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Καυλίβ είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Καυλίβ είναι το Forsteo. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοιειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Καυλίβ περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Καυλίβ;

Το Καυλίβ μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, εφόσον έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα. Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα (κοιλιά).

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάστημα έως δύο ετών. Κατά τη διάρκεια της ζωής τους οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε έναν μόνο κύκλο θεραπείας με Καυλίβ διάρκειας δύο ετών. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η διατροφή τους είναι χαμηλής περιεκτικότητας σε αυτά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Καυλίβ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Kauliv;

Τα οστά αποτελούνται από ιστό ο οποίος σπάει και αντικαθίσταται συνεχώς. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν η ανάπτυξη νέου οστού δεν επαρκεί για την αντικατάσταση του οστού που καταστρέφεται. Σε άτομα με οστεοπόρωση, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα με την πάροδο του χρόνου και είναι πιθανότερο να σπάσουν.

Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί και στα δύο φύλα ως ανεπιθύμητη ενέργεια της παρατεταμένης θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή και λόγω άλλων παραγόντων κινδύνου, όπως η χαμηλή πυκνότητα οστικής μάζας, η ηλικία ή η υψηλή οστική εναλλαγή.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Kauliv, η τεριπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με ένα μέρος της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως η ορμόνη προκειμένου να διεγείρει την οστική παραγωγή, επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα οστικής παραγωγής). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από τις τροφές και αποτρέπει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Kauliv σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Kauliv με το Forsteo έχουν καταδείξει ότι η δραστική ουσία του Kauliv μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Kauliv παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Forsteo.

Δεδομένου ότι το Kauliv είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τεριπαρατίδης που διεξήχθησαν για το Forsteo δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Kauliv.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kauliv;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Kauliv και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Forsteo.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Kauliv (οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, κεφαλαλγία και ζάλη. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Kauliv, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kauliv δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες παθήσεις των οστών, όπως η νόσος του Paget, ο καρκίνος των οστών ή οι οστικές μεταστάσεις (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί στα οστά), σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού ή σε ασθενείς με υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης (ενός ενζύμου) ή σοβαρή νεφρική νόσο. Επίσης, το Kauliv δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kauliv στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Kauliv είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Forsteo και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Kauliv θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο που συμπεριφέρεται το Forsteo ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Forsteo, τα οφέλη του Kauliv υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kauliv;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kauliv.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kauliv τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kauliv θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kauliv

Περισσότερες πληροφορίες για το Kauliv διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.