



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kauliv (*teriparatid*)

Pregled informacija o lijeku Kauliv i zašto je odobren u EU-u

### Što je Kauliv i za što se koristi?

Kauliv se koristi za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u sljedećim skupinama:

- u žena nakon menopauze
- u muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma
- u muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Kauliv je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Kauliv visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Kauliv je Forsteo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Lijek Kauliv sadrži djelatnu tvar teriparatid.

### Kako se Kauliv primjenjuje?

Kauliv se izdaje samo na recept. Lijek je dostupan u napunjenoj brizgalici, a bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku. Preporučena doza je 20 mikrograma jednom dnevno i daje se injekcijom pod kožu bedra ili abdomena (trbuha).

Lijek se može koristiti do dvije godine. Tijekom života bolesnik smije primiti samo jedan dvogodišnji ciklus terapije lijekom Kauliv. Bolesnici trebaju primati nadomjeske kalcija i vitamina D ako njihov unos putem hrane nije dostatan.

Za više informacija o primjeni lijeka Kauliv pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Kauliv?

Kosti su građene od tkiva koje se stalno razgrađuje i obnavlja. Osteoporoza nastupa kada rast nove kosti nije dostatan da bi nadomjestio kost koja se razgradila. U osoba s osteoporozom kosti s vremenom postaju tanke i krhke te je vjerojatnije da će se slomiti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U žena je osteoporozna češća nakon menopauze kada opadaju razine ženskog hormona estrogena. Osteoporozna se može pojaviti u oba spola kao nuspojava produljenog liječenja glukokortikoidnim lijekovima i zbog drugih čimbenika rizika, kao što su niska gustoća koštane mase, dob ili ubrzana koštana pregradnja.

Djelatna tvar lijeka Kauliv, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje kao hormon koji stimulira stvaranje kostiju djelujući na osteoblaste (stanice koje stvaraju kosti). Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava pretjerano izlučivanje kalcija urinom.

## **Koje su koristi od lijeka Kauliv utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Kauliv i Forsteo pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Kauliv vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Forsteo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Kauliv stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Forsteo.

Budući da je Kauliv biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti teriparatida provedena za lijek Forsteo nije potrebno ponavljati za lijek Kauliv.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kauliv?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Kauliv i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s nuspojavama referentnog lijeka Forsteo.

Najčešće nuspojave lijeka Kauliv (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, bol u rukama i nogama, glavobolja i omaglica. Potpuni popis nuspojave povezanih s lijekom Kauliv potražite u uputi o lijeku.

Kauliv se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od drugih bolesti kostiju, kao što su Pagetova bolest, rak kostiju ili metastaze u kostima (rak koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su primili radioterapiju skeleta ili u bolesnika s hiperkalcijemijom (visokom razinom kalcija u krvi), neobjašnjivo visokom razinom enzima alkalne fosfataze ili teškom bolešću bubrega. Kauliv se ne smije primjenjivati ni tijekom trudnoće ili dojenja.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kauliv odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Kauliv ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost koje su vrlo slične lijeku Forsteo te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će Kauliv u odobrenim indikacijama djelovati na isti način kao Forsteo u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Kauliv, kao i od lijeka Forsteo, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kauliv?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kauliv nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kauliv kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kauliv pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Kauliv**

Više informacija o lijeku Kauliv dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv).