



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatid*)

A Kauliv-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kauliv és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kauliv-ot csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák a következő csoportoknál:

- a menopauzán már átesett nőknél;
- csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfiaknál;
- glükokortikoidokkal (egy szteroidtípus) végzett hosszú távú kezelés miatt a csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfiaknál és nőknél.

A Kauliv „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Kauliv nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Kauliv referencia-gyógyszere a Forsteo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Kauliv hatóanyaga a teriparatid.

Hogyan kell alkalmazni a Kauliv-ot?

A Kauliv csak receptre kapható. A gyógyszer előretöltött injekciós tollban kapható, és a betegek betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót. Az ajánlott adag naponta egyszer 20 mikrogramm, a comb vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazva.

A gyógyszer legfeljebb két évig alkalmazható. A betegek teljes élettartama alatt a Kauliv csupán egyetlen, kétéves ciklus során adható. A betegeket kalcium- és D-vitamin-pótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem elégséges.

A Kauliv alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Kauliv?

A csontok egy folyamatosan lebomló, majd újraképződő szövetből állnak. Csontritkulás akkor alakul ki, ha az új csontnövekedés nem elegendő a lebomló csont pótlására. A csontritkulásban szenvedő betegeknek a csontok idővel elvékonyodnak és törékennyé válnak, ezért nagyobb valószínűséggel törnek el.

Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. Csontritkulás glükokortikoid tartalmú gyógyszerekkel végzett tartós kezelés mellékhatásaként és egyéb kockázati tényezők, például az alacsony csontsűrűség, az életkor vagy a fokozott csontátépülés miatt is kialakulhat mindkét nemnél.

A Kauliv hatóanyaga, a teriparatid, azonos az emberi parathormon egy részével. A hormonnal megegyező módon az oszteoblasztokra (csontépítő sejtek) hatva serkenti a csontképződést. Emellett növeli a kalcium felszívódását a táplálékból, és megakadályozza, hogy túl sok kalcium ürüljön a vizelettel.

Milyen előnyei voltak a Kauliv alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kauliv-ot és a Forsteo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Kauliv hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Forsteo hatóanyagához. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Kauliv alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Forsteo.

Mivel a Kauliv hasonló biológiai gyógyszer, a teriparatid hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Forsteo-val végzett vizsgálatokat a Kauliv esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Kauliv alkalmazása?

A Kauliv biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Forsteo referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Kauliv leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a kar- és lábfájdalom, a fejfájás és a szédülés. A Kauliv alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Kauliv nem alkalmazható olyan betegeknek, akik egyéb csontbetegségben, például Paget-kórban, csontdaganatban vagy a csontáttérjedt daganatban (csontáttét) szenvednek, akiknek a csontjait korábban már sugárkezeltek vagy akiknél hiperkalcémia áll fenn (a vér magas kalciumszintje), akiknél megmagyarázhatatlanul magas az alkalikus foszfatáz (egy enzim) szintje, illetve akik súlyos vesebetegségben szenvednek. A Kauliv terhesség és szoptatás alatt sem alkalmazható.

A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kauliv forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Kauliv a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Forsteo-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Kauliv a hatásosság és a biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Forsteo.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Forsteo-hoz hasonlóan a Kauliv alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kauliv biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kauliv biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kauliv alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kauliv alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kauliv-val kapcsolatos egyéb információ

A Kauliv-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.