



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatide*)

Een overzicht van Kauliv en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kauliv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kauliv wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij de volgende groepen patiënten:

- vrouwen na de menopauze;
- mannen met een verhoogd risico op botbreuken;
- mannen en vrouwen met een verhoogd risico op botbreuken door langdurige behandeling met glucocorticoïden (een bepaald type steroïden).

Kauliv is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Kauliv in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Forsteo is het referentiegeneesmiddel voor Kauliv. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Kauliv bevat de werkzame stof teriparatide.

Hoe wordt Kauliv gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van voorgevulde pennen en patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin geoefend zijn. De aanbevolen dosis is 20 microgram, eenmaal daags geïnjecteerd onder de huid van de dij of buik.

Het geneesmiddel kan maximaal twee jaar worden gebruikt. Patiënten mogen in hun hele leven slechts eenmalig een twee jaar durende behandeling met Kauliv krijgen. Patiënten moeten calcium- en vitamine D-supplementen innemen als ze van deze stoffen niet voldoende via hun voeding binnenkrijgen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kauliv.

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



Hoe werkt Kauliv?

Botten zijn gemaakt van weefsel dat voortdurend wordt afgebroken en vervangen. Osteoporose treedt op wanneer er niet genoeg nieuw botweefsel wordt gevormd om de hoeveelheid afgebroken bot te vervangen. Bij mensen met osteoporose worden de botten na verloop van tijd dun en broos, waardoor ze sneller breken.

Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze, wanneer de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van langdurige behandeling met glucocorticoïden en als gevolg van andere risicofactoren, zoals lage botdichtheid, leeftijd en hoge botturnover.

De werkzame stof in Kauliv, teriparatide, is identiek aan een deel van het humane parathyroïdehormoon. Net als het hormoon stimuleert het de botvorming door in te werken op osteoblasten (botvormende cellen). Teriparatide verhoogt eveneens de opname van calcium uit de voeding en voorkomt dat er te veel calcium in de urine wordt uitgescheiden.

Welke voordelen bleek Kauliv tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Kauliv werd vergeleken met Forsteo is gebleken dat de werkzame stof in Kauliv sterk vergelijkbaar is met die in Forsteo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Kauliv en toediening van Forsteo een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Kauliv een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van teriparatide die met Forsteo zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Kauliv.

Welke risico's houdt het gebruik van Kauliv in?

Op grond van een beoordeling van de veiligheid van Kauliv en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Forsteo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Kauliv (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, pijn in de armen en benen, hoofdpijn en duizeligheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kauliv.

Kauliv mag niet worden gebruikt bij patiënten met andere botziekten, zoals de ziekte van Paget, botkanker of botmetastasen (kanker die zich heeft uitgezaaid naar de botten), patiënten die radiotherapie van het skelet hebben ondergaan, of patiënten met hypercalciëmie (hoge calciumconcentratie in het bloed), een onverklaard hoge concentratie alkalische fosfatase (een enzym) in het bloed of een ernstige nieraandoening. Kauliv mag ook niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Kauliv geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Kauliv in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Forsteo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Kauliv zich bij de goedgekeurde toepassingen qua werkzaamheid en veiligheid op identieke wijze zal gedragen als Forsteo. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Forsteo, de voordelen van Kauliv groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kauliv te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kauliv, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kauliv continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kauliv worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kauliv

Meer informatie over Kauliv is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.