



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatida*)

Um resumo sobre Kauliv e porque está autorizado na UE

O que é Kauliv e para que é utilizado?

Kauliv é utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) nos seguintes grupos:

- mulheres pós-menopáusicas;
- homens com risco aumentado de fraturas;
- homens e mulheres com risco aumentado de fraturas devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

Kauliv é um medicamento bioequivalente, o que significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Kauliv é o Forsteo. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Kauliv contém a substância ativa teriparatida.

Como se utiliza Kauliv?

Kauliv só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento está disponível na forma de caneta pré-cheia e os doentes podem autoadministrar a injeção depois de receberem treino adequado. A dose recomendada é de 20 microgramas administrados uma vez ao dia por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga).

O medicamento pode ser utilizado durante dois anos, no máximo. Apenas um ciclo de tratamento de dois anos com Kauliv deve ser administrado na vida de um doente. Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar.

Para mais informações sobre a utilização de Kauliv, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kauliv?

Os ossos são feitos de um tecido que está constantemente a ser decomposto e substituído. A osteoporose ocorre quando o crescimento de novo osso não é suficiente para substituir o osso

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



degradado. Em pessoas com osteoporose, os ossos tornam-se finos e frágeis ao longo do tempo e têm maior probabilidade de se partirem.

A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que diminuem os níveis de estrogénio, a hormona feminina. A osteoporose pode também ocorrer em ambos os sexos como um efeito secundário do tratamento prolongado com medicamentos com glucocorticoides e devido a outros fatores de risco, como a baixa densidade de massa óssea, a idade ou a elevada rotatividade óssea.

A substância ativa de Kauliv, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroideia humana. Tal como a hormona, a teriparatida estimula a formação óssea ao atuar sobre os osteoblastos (células da formação óssea). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina.

Quais os benefícios demonstrados por Kauliv durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Kauliv com Forsteo demonstraram que a substância ativa de Kauliv é altamente similar à de Forsteo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Kauliv produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Forsteo.

Dado que Kauliv é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Kauliv todos os estudos sobre a eficácia e a segurança da teriparatida realizados com Forsteo.

Quais são os riscos associados a Kauliv?

A segurança de Kauliv foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Forsteo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kauliv (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), dor nos braços e nas pernas, dor de cabeça e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Kauliv, consulte o Folheto Informativo.

Kauliv é contraindicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como doença de Paget, cancro ósseo ou metástases ósseas (cancro que se espalhou aos ossos), doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, doentes com hipercalcemia (concentrações de cálcio no sangue elevadas), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (enzima) ou com doença renal grave. Kauliv é também contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kauliv autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Kauliv apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Forsteo e que se distribui da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Kauliv terá um comportamento semelhante ao de Forsteo em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Forsteo, os benefícios de Kauliv são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kauliv?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kauliv.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kauliv são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kauliv são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Kauliv

Mais informações sobre Kauliv podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.