



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kauliv (*teriparatid*)

Prehľad o lieku Kauliv a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Kauliv a na čo sa používa?

Liek Kauliv sa používa na liečbu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u týchto skupín pacientov:

- žien po menopauze,
- mužov so zvýšeným rizikom zlomenín,
- žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druhom steroidu).

Liek Kauliv je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Kauliv je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Kauliv je liek Forsteo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Kauliv obsahuje liečivo teriparatid.

### Ako sa liek Kauliv používa?

Výdaj lieku Kauliv je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme naplneného pera a pacienti si ho po zaškolení môžu injekčne podávať sami. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov podávaných jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha.

Liek sa môže používať až dva roky. Pacienti majú podstúpiť tento dvojročný cyklus liečby liekom Kauliv len raz za život. Pacienti majú užívať doplnky kalcia a vitamínu D, ak ich neprijímajú dostatok zo stravy.

Viac informácií o používaní lieku Kauliv si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Kauliv účinkuje?

Kosti sú vytvorené z tkaniva, ktoré sa neustále rozkladá a nahrádza. Osteoporóza vzniká, keď rast novej kosti nestačí na nahradenie kosti, ktorá sa rozkladá. U ľudí s osteoporózou sa kosti časom stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje.

**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 žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytovať u žien aj u mužov ako vedľajší účinok dlhodobej liečby glukokortikoidmi a v dôsledku iných rizikových faktorov, napríklad nízkej denzity kostí, veku alebo vysokého kostného obratu.

Liečivo lieku Kauliv, teriparatid, je rovnaké ako časť ľudského hormónu prístítnej žľazy. Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a zabraňuje vylučovaniu priveľkého množstva vápnika v moči.

### **Aké prínosy lieku Kauliv boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Kauliv s liekom Forsteo, sa preukázalo, že liečivo lieku Kauliv je veľmi podobné liečivu lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Kauliv sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Forsteo.

Keďže liek Kauliv je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Kauliv nemusia opakovať.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kauliv?**

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Kauliv a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Forsteo.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kauliv (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť v rukách a nohách, bolesť hlavy a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kauliv sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Kauliv sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú iné ochorenia kostí, napríklad Pagetovu chorobu, rakovinu kostí alebo metastázy v kostiach (rakovinu, ktorá sa rozšírila do kostí), u pacientov, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, ani u pacientov s hyperkalciémiou (vysokou hladinou vápnika v krvi), nevysvetlenou vysokou hladinou alkalickej fosfatázy (enzýmu) alebo so závažným ochorením obličiek. Liek Kauliv sa nesmie používať ani počas gravidity alebo dojčenia.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Prečo bol liek Kauliv povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Kauliv veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Forsteo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Kauliv sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Forsteo pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Forsteo, prínos lieku Kauliv je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kauliv?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kauliv boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kauliv sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kauliv sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Kauliv**

Ďalšie informácie o lieku Kauliv sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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