



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kauliv (*teriparatid*)

Sammanfattning av Kauliv och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kauliv och vad används det för?

Kauliv används för behandling av osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Kauliv är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Kauliv i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Kauliv är Forsteo. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Kauliv innehåller den aktiva substansen teriparatid.

Hur används Kauliv?

Kauliv är receptbelagt. Läkemedlet finns som en förfylld penna och patienterna kan injicera sig själva när de har fått lära sig hur man gör. Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram en gång om dagen som en injektion under huden i låret eller buken (magen).

Läkemedlet kan användas i upp till två år. Patienten ska inte få mer än en sådan behandling under sin livstid. Patienterna ska ta tillskott av kalcium och D-vitamin om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten.

För mer information om hur du använder Kauliv, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kauliv?

Skelettet består av en vävnad som hela tiden bryts ner och byts ut. Osteoporos inträffar när tillväxten av ny benvävnad inte räcker för att ersätta den som bryts ner. Hos personer med osteoporos blir skelettet tunt och skört med tiden och bryts lättare.

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



Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också uppträda hos båda könen som en biverkning av långvarig behandling med glukokortikoider och på grund av andra riskfaktorer, t.ex. låg bentäthet, ålder eller hög benomsättning.

Den aktiva substansen i Kauliv, teriparatid, är identisk med en del av det humana bisköldkörtelhormonet. Den verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Den ökar också upptaget av kalcium från maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner med urinen.

Vilka fördelar med Kauliv har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Kauliv med Forsteo har visat att den aktiva substansen i Kauliv är mycket lik den i Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Kauliv producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Forsteo.

Eftersom Kauliv är en biosimilar behöver inte studierna om teriparatids effekt och säkerhet som utförts med Forsteo utföras på nytt med Kauliv.

Vilka är riskerna med Kauliv?

Kaulivs säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Forsteo ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kauliv (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, smärta i armar och ben, huvudvärk och yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kauliv finns i bipacksedeln.

Kauliv får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, till exempel Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), höga nivåer av alkalisk fosfatase (ett enzym) utan känd orsak eller allvarlig njursjukdom. Kauliv får heller inte användas under graviditet eller amning.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Kauliv godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Kauliv i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Kauliv fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Kauliv kommer att verka på samma sätt som Forsteo vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Kauliv är större än de konstaterade riskerna, liksom för Forsteo, och att Kauliv kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kauliv?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kauliv har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kauliv kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Kauliv utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Kauliv

Mer information om Kauliv finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kauliv.