



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86021/2017
EMA/H/C/004368

Resumen del EPAR para el público general

Movymia

teriparatida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Movymia. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Movymia.

Para más información sobre el tratamiento con Movymia, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Movymia y para qué se utiliza?

Movymia se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en:

- mujeres posmenopáusicas. En estas pacientes, se ha demostrado que Movymia disminuye significativamente la incidencia de fracturas vertebrales (columna) y no vertebrales (huesos), pero no de fracturas de cadera;
- varones expuestos a un mayor riesgo de fracturas;
- hombres y mujeres expuestos a un mayor riesgo de sufrir fracturas por haber recibido un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroides).

Movymia contiene el principio activo teriparatida.

Movymia es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Movymia es Forsteo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Movymia?

Movymia se presenta como una solución inyectable en cartuchos (que contienen 600 microgramos de teriparatida) para su administración con el sistema ServoPen Fix. La dosis recomendada es de 20 microgramos de Movymia administrados una vez al día mediante una inyección subcutánea (bajo la piel) en el muslo o en el abdomen (tripa). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente cómo hacerlo.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético es insuficiente. Movymia puede usarse durante un máximo de dos años. El ciclo de dos años de tratamiento con Movymia no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Movymia?

La osteoporosis se manifiesta cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para sustituir al hueso que se descompone de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente menos densos y más expuestos al riesgo de fractura. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando los niveles de estrógenos, la hormona femenina, disminuyen. La osteoporosis puede tener lugar también como un efecto secundario del tratamiento con glucocorticoides en hombres y mujeres.

El principio activo de Movymia, la teriparatida, es idéntico a parte de la hormona paratiroidea humana y actúa como tal: estimulando la formación de hueso al actuar sobre los osteoblastos (células que forman el tejido óseo). También aumenta la absorción del calcio de los alimentos e impide que se pierda demasiado calcio a través de la orina.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Movymia en los estudios realizados?

Los exhaustivos estudios de laboratorio que los que se ha comparado Movymia con Forsteo han demostrado que el principio activo de Movymia es muy similar al de Forsteo en cuanto a su estructura química, pureza y actividad biológica.

Como Movymia es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la teriparatida realizados con Forsteo para Movymia. En un estudio realizado en 54 mujeres sanas se ha demostrado que las mismas dosis de los dos medicamentos administrados mediante inyección subcutánea producían concentraciones similares del principio activo teriparatida en el organismo. Además, Movymia y Forsteo tuvieron efectos similares en las concentraciones de calcio en la sangre.

¿Cuál es el riesgo asociado a Movymia?

El efecto adverso más frecuente de Movymia (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) es dolor en los brazos o las piernas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Movymia, consultar el prospecto.

Movymia no se debe utilizar en pacientes que padezcan otras enfermedades óseas como la enfermedad de Paget, cáncer de huesos o metástasis óseas (cáncer extendido hasta el hueso), pacientes que hayan recibido radioterapia localizada sobre el esqueleto, o pacientes con hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre), niveles altos sin causa aparente de la fosfatasa alcalina (una enzima) o enfermedad renal grave. Movymia no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Movymia?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia evaluó las pruebas que demostraban que Movymia posee una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Forsteo y se distribuye en el cuerpo de la misma forma. Las consideró suficientes para concluir que Movymia se comportará de la misma forma por lo que se refiere a la eficacia y la seguridad. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Forsteo, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Movymia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Movymia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y efectivo de Movymia se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Movymia

El EPAR completo de Movymia se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Movymia, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.