



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349950/2020
EMA/H/C/005087

Livogiva (*teriparatida*)

Información general sobre Livogiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Livogiva y para qué se utiliza?

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

- mujeres posmenopáusicas.
- hombres con un mayor riesgo de sufrir fracturas;
- hombres y mujeres con un mayor riesgo de sufrir fracturas debido a un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Livogiva es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Livogiva es Forsteo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Livogiva contiene el principio activo teriparatida.

¿Cómo se usa Livogiva?

Livogiva se presenta en plumas precargadas como solución inyectable subcutánea. La dosis recomendada es de 20 microgramos de Livogiva 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. Livogiva puede usarse durante un máximo de dos años. El ciclo de dos años de tratamiento con Livogiva no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Livogiva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Livogiva?

La osteoporosis aparece cuando el crecimiento de hueso nuevo no es suficiente para reponer el hueso que se destruye de manera natural. Los huesos se vuelven gradualmente menos densos y más susceptibles de fractura. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando disminuyen los niveles de estrógenos, la hormona femenina. La osteoporosis puede tener lugar también como un efecto adverso del tratamiento con glucocorticoides en hombres y mujeres.

El principio activo de Livogiva, la teriparatida, es idéntico a parte de la hormona paratiroidea humana, y actúa como ella, 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 Livogiva en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Livogiva con Forsteo han demostrado que el principio activo de Livogiva es muy similar al de Forsteo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Livogiva produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Forsteo.

Como Livogiva es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Livogiva los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la teriparatida ya realizados con Forsteo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Livogiva?

Se ha evaluado la seguridad de Livogiva y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Forsteo.

Los efectos adversos más frecuentes de la teriparatida (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en los brazos o piernas; también son frecuentes las náuseas (sensación de malestar), el dolor de cabeza y los mareos. La lista completa de efectos adversos notificados de Livogiva se puede consultar en el prospecto.

Livogiva 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 que puede ser un signo de una enfermedad ósea) o enfermedad renal grave. Livogiva no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Livogiva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Livogiva ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Forsteo y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Livogiva se comportará de la misma forma que Forsteo, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Forsteo, los beneficios de Livogiva son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Livogiva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Livogiva se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Livogiva son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Livogiva

Puede encontrar información adicional sobre Livogiva en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livogiva.