

EMA/372186/2016  
EMA/H/C/000425

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Forsteo

## teriparatid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Forsteo. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Forsteo skal anvendes.

### Hvad er Forsteo?

Forsteo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof teriparatid. Det fås som injektionsvæske, opløsning i fyldte penne (en fyldt pen på 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid).

### Hvad anvendes Forsteo til?

Forsteo anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) i følgende grupper:

- kvinder efter overgangsalderen. Det er påvist, at Forsteo hos disse patienter i væsentlig grad begrænser forekomsten af vertebrale brud (i rygsøjlen) og ikkevertebrale brud (knoglebrud), men ikke forekomsten af hoftebrud
- mænd med forhøjet risiko for brud
- mænd og kvinder med forhøjet risiko for brud som følge af langvarig glukokortikoidbehandling (en type steroid).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Forsteo?

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram Forsteo givet en gang dagligt som en indsprøjtning under huden i låret eller abdomen (maven). Patienterne kan give sig selv indsprøjtningen, når de har lært teknikken. Der medfølger en brugsanvisning til pennen.

Patienterne bør tage calcium- og D-vitamintilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost. Forsteo kan anvendes i op til to år. Patienterne bør kun én gang i deres liv få en toårig behandling med Forsteo.

## Hvordan virker Forsteo?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Hos kvinder er osteoporose mest almindelig efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige hormon østrogen falder. Osteoporose kan forekomme hos både mænd og kvinder som en bivirkning af glukokortikoidbehandling.

Det aktive stof i Forsteo, teriparatid, er identisk med en del af det humane parathyroidhormon. Det virker ligesom hormonet og stimulerer knogledannelsen ved at indvirke på osteoblasterne (knogledannende celler). Det øger også optagelsen af calcium fra fødevarer og forebygger, at der går for meget calcium tabt i urinen.

## Hvordan blev Forsteo undersøgt?

Forsteo blev undersøgt i tre hovedundersøgelser. I den første undersøgelse deltog 1 637 kvinder med osteoporose, som havde været gennem overgangsalderen (gennemsnitsalder: 69,5 år), hvor Forsteo blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) over en periode på gennemsnitligt 19 måneder. Den vigtigste målestok for virkningen var antallet af nye vertebrale frakturer ved undersøgelsens afslutning, selvom undersøgelsen også omfattede ikkevertebrale brud. Patienterne blev behandlet i op til 23 måneder.

Den anden undersøgelse omhandlede anvendelsen af Forsteo hos 437 mænd med osteoporose, hvor Forsteos indvirkning på knogletætheden i rygsøjlen blev sammenlignet med placeboens indvirkning.

I den tredje undersøgelse sammenlignede man over tre år virkningen af Forsteo og alendronat (et andet lægemiddel til behandling af osteoporose) på knogletætheden i rygsøjlen. Undersøgelsen omfattede 429 kvinder og mænd, som havde osteoporose og havde taget glukokortikoider i mindst tre måneder.

En yderligere undersøgelse omhandlede virkningerne af Forsteo på knogletætheden i en periode på to år hos 234 kvinder, som havde været gennem overgangsalderen.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Forsteo?

Forsteo var mere effektivt end placebo til at reducere antallet af vertebrale brud. 5 % af de kvinder, der blev behandlet med Forsteo, fik en ny fraktur i løbet af undersøgelsen, sammenholdt med 14 % i placebogruppen. Forsteo mindskede risikoen for at udvikle en ny vertebral fraktur i de 19 måneder, undersøgelsen varede, med 65 % sammenlignet med placebo. Det mindskede også risikoen for ikkevertebrale brud med 62 %, dog ikke hoftebrud.

I undersøgelsen hos mænd øgede Forsteo knogletætheden i rygsøjlen med cirka 6 % efter næsten 12 måneder i gennemsnit.

I undersøgelsen med patienter, der tog glukokortikoider, var Forsteo mere effektivt end alendronat. Efter 18 måneder var knogletætheden i rygsøjlen hos patienter, der fik Forsteo, øget med 7 %, sammenlignet med 3 % hos dem, der fik alendronat.

Undersøgelserne viste også, at fordelene ved behandlingen med Forsteo fortsatte med at forøges i op til to år, og at knogletætheden blev yderligere forøget.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Forsteo?**

Den mest almindelige bivirkning ved Forsteo (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er smerter i arme og ben. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Forsteo fremgår af indlægssedlen.

Forsteo må ikke anvendes til patienter, som har haft andre knoglesygdomme, som f.eks. Pagets sygdom, knoglekræft eller knoglemetastaser (kræft, der har bredt sig til knoglerne), patienter, som har fået stråleterapi på knoglerne, eller patienter, som har haft hypercalcæmi (højt calciumindhold i blodet), som har haft forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym) af ukendte årsager eller svær nyresygdom. Forsteo må ikke gives til børn eller unge, hvis knoglesystem ikke er færdigudviklet, eller anvendes under graviditet eller amning. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Forsteo godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Forsteo opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Forsteo.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Forsteo?**

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Forsteo.

## **Andre oplysninger om Forsteo**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Forsteo den 10. juni 2003.

Den fuldstændige EPAR for Forsteo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Forsteo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2016.