

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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

# **Forsteo**

Teriparatid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Forsteo. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Forsteo zu gelangen.

### **Was ist Forsteo?**

Forsteo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Teriparatid enthält. Es ist als Injektionslösung in vorgefüllten Injektoren (Fertig-Pens) erhältlich (ein vorgefüllter 2,4-ml-Pen enthält 600 Mikrogramm Teriparatid).

### **Wofür wird Forsteo angewendet?**

Forsteo wird zur Behandlung von Osteoporose (Knochengewebsschwund, d. h. eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei folgenden Gruppen eingesetzt:

- Frauen nach der Menopause. Bei diesen Patientinnen wurde belegt, dass Forsteo vertebrale Frakturen (Wirbelsäule) und nicht vertebrale Frakturen (Knochenbrüche) erheblich reduziert, jedoch nicht jene der Hüftknochen;
- Männer mit erhöhtem Frakturrisiko;
- Männer und Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Forsteo angewendet?

Die empfohlene Dosis von 20 Mikrogramm Forsteo wird einmal täglich unter die Haut in den Oberschenkel oder den Bauch (Abdomen) gespritzt. Patienten können sich das Mittel selbst spritzen, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden. Dem zu verwendenden Injektor (Pen) liegt eine Bedienungsanleitung bei.

Patienten sollten zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht ausreichend aufnehmen. Forsteo kann über einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren angewendet werden. Eine zweijährige Therapie mit Forsteo sollte im Laufe des Lebens eines Patienten nur einmal durchgeführt werden.

## Wie wirkt Forsteo?

Osteoporose entsteht, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose ist am verbreitetsten bei Frauen nach den Wechseljahren, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen abnimmt. Osteoporose kann bei Frauen und Männern auch als Nebenwirkung einer Glukokortikoidbehandlung auftreten.

Der Wirkstoff in Forsteo, Teriparatid, ist mit einem Teil des menschlichen Nebenschilddrüsenhormons identisch. Er wirkt wie das Hormon und regt die Knochenbildung an, indem er auf die Osteoblasten (knochenbildenden Zellen) einwirkt. Darüber hinaus erhöht er die Calciumaufnahme aus der Nahrung und verhindert, dass über den Harn zu viel Calcium ausgeschieden wird.

## Wie wurde Forsteo untersucht?

Forsteo wurde in drei Hauptstudien untersucht. Die erste Studie umfasste 1 637 Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren (Durchschnittsalter: 69,5 Jahre), bei der Forsteo mit einem Placebo (Scheinbehandlung) über durchschnittlich 19 Monate verglichen wurde. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl neuer Wirbelfrakturen am Ende der Studie, die sich allerdings ebenfalls mit nicht vertebralen Frakturen befasste. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von bis zu 23 Monaten behandelt.

In einer zweiten Studie wurde die Anwendung von Forsteo bei 437 Männern mit Osteoporose untersucht; dabei wurde die Wirkung von Forsteo auf die Knochendichte der Wirbelsäule mit der Wirkung eines Placebos verglichen.

In einer dritten Studie wurden über drei Jahre die Wirkungen von Forsteo und Alendronat (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) auf die Knochendichte der Wirbelsäule verglichen. An der Studie waren 429 Frauen und Männer beteiligt, die an Osteoporose litten und mindestens drei Monate lang Glukokortikoide eingenommen hatten.

Eine zusätzliche Studie untersuchte über zwei Jahre die Wirkung von Forsteo auf die Knochendichte bei 234 Frauen nach den Wechseljahren.

## Welchen Nutzen hat Forsteo in diesen Studien gezeigt?

Forsteo war bei der Verringerung von Wirbelfrakturen wirksamer als Placebo: 5 % der Frauen, die Forsteo erhielten, erlitten während der Studie eine neue Fraktur gegenüber 14 % in der Gruppe unter Placebo. Verglichen mit Placebo verringerte Forsteo über 19 Monate das Risiko der Entwicklung einer neuen Wirbelfraktur um 65 %. Außerdem verringerte es das Risiko von nicht vertebraLEN Frakturen um 62 %, jedoch nicht das von Brüchen der Hüftknochen.

In der Studie mit Männern erhöhte Forsteo die Knochendichte der Wirbelsäule nach durchschnittlich fast 12 Monaten um etwa 6 %.

In der Studie mit Patienten, die Glukokortikoide einnahmen, war Forsteo wirksamer als Alendronat: Nach 18 Monaten wiesen Patienten, die Forsteo erhielten, eine Zunahme der Knochendichte der Wirbelsäule um 7 % verglichen mit 3 % bei Patienten, die Alendronat erhielten, auf.

Die Studien zeigten auch, dass die Vorteile der Behandlung mit Forsteo für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren weiter zunahmen und die Knochendichte weiter wuchs.

### **Welche Risiken sind mit Forsteo verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Forsteo (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Gliederschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Forsteo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Forsteo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an anderen Erkrankungen der Knochen, wie der Paget-Krankheit, Knochenkrebs oder Knochenmetastasen (Krebs, der sich auf die Knochen ausgebreitet hat) leiden, einer Strahlentherapie des Skeletts unterzogen wurden, eine Hypercalcämie (hohe Calciumspiegel im Blut) oder eine ungeklärte Erhöhung des Enzyms alkalische Phosphatase aufweisen oder an einer schweren Nierenerkrankung leiden. Forsteo darf nicht Kindern oder jungen Erwachsenen, deren Knochen noch nicht voll ausgewachsen sind, sowie Frauen während der Schwangerschaft oder Stillzeit gegeben werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Forsteo zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Forsteo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Forsteo ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Forsteo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Forsteo**

Am 10. Juni 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Forsteo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Forsteo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Forsteo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.