



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Forsteo

tériparatide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Forsteo. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Forsteo.

Qu'est-ce que Forsteo?

Forsteo est un médicament qui contient le principe actif tériparatide. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable dans des stylos préremplis (un stylo prérempli de 2,4 ml contient 600 microgrammes de tériparatide).

Dans quel cas Forsteo est-il utilisé?

Forsteo est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) dans les groupes suivants:

- chez les femmes ménopausées. Chez ces patientes, il a été montré que Forsteo réduit de façon significative les fractures vertébrales (colonne vertébrale) et non vertébrales (fractures osseuses), mais pas celles de la hanche;
- chez les hommes présentant un risque accru de fractures;
- chez les femmes et les hommes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Forsteo est-il utilisé?

La dose recommandée est de 20 microgrammes de Forsteo, une fois par jour, en injection sous la peau de la cuisse ou de l'abdomen (ventre). Les patients peuvent pratiquer l'injection eux-mêmes après avoir été formés. Un guide d'utilisation est disponible pour ce stylo.

Il convient que les patients reçoivent des compléments de calcium et de vitamine D si leur régime alimentaire ne leur en fournit pas suffisamment. Forsteo peut être utilisé pendant deux ans au maximum. Tout patient ne devrait se voir administrer qu'une seule cure de Forsteo de deux ans au cours de son existence.

Comment Forsteo agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Au fur et à mesure, les os deviennent fins et fragiles, et plus exposés au risque de fracture. Chez les femmes, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène chutent. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes, en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes.

Le principe actif de Forsteo, la tériparatide, est identique à une partie de l'hormone parathyroïdique humaine. Ce principe actif fonctionne de la même façon que l'hormone pour stimuler la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Il accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de celui-ci dans les urines.

Quelles études ont été menées sur Forsteo?

Forsteo a fait l'objet de trois études principales. La première étude portait sur 1 637 femmes atteintes d'ostéoporose et ménopausées (âge moyen: 69 ans et demi), dans laquelle Forsteo a été comparé à un placebo (un traitement fictif) pendant 19 mois en moyenne. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de nouvelles fractures vertébrales à la fin de l'étude, bien que l'étude ait également porté sur les fractures non vertébrales. Les patientes étaient traitées pendant 23 mois au maximum.

La deuxième étude portait sur l'administration de Forsteo à 437 hommes souffrant d'ostéoporose et a comparé son effet sur la densité osseuse dans la colonne vertébrale à celui d'un placebo.

La troisième étude comparait l'effet de Forsteo et de l'alendronate (un autre médicament utilisé pour traiter l'ostéoporose) sur la densité osseuse de la colonne vertébrale pendant trois ans. Cette étude a porté sur 429 femmes et hommes souffrant d'ostéoporose et prenant des glucocorticoïdes depuis au moins trois mois.

Une étude supplémentaire s'est intéressée aux effets de Forsteo sur la densité osseuse au cours d'une période de deux ans chez 234 femmes ménopausées.

Quel est le bénéfice démontré par Forsteo au cours des études?

Forsteo s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction des fractures vertébrales: 5 % des femmes sous Forsteo ont subi une nouvelle fracture au cours de l'étude, contre 14 % dans le groupe sous placebo. Forsteo a réduit de 65 % le risque de développer une nouvelle fracture vertébrale pendant 19 mois en comparaison avec le placebo. Il a également réduit le risque de fractures non vertébrales de 62 %, mais n'a pas réduit le risque de fractures de la hanche.

Dans l'étude réalisée sur les hommes, Forsteo a augmenté la densité osseuse dans la colonne vertébrale d'environ 6 %, au terme de près de 12 mois en moyenne.

Dans l'étude portant sur les patients prenant des glucocorticoïdes, Forsteo a été plus efficace que l'alendronate: après 18 mois, les patients prenant Forsteo ont connu une augmentation de 7 % de la densité osseuse de la colonne vertébrale, contre 3 % pour les patients prenant de l'alendronate.

Les études ont aussi montré que les bénéfices du traitement par Forsteo continuaient à augmenter pendant deux ans au maximum, observant encore notamment une augmentation de la densité osseuse.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Forsteo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Forsteo (chez plus d'un patient sur 10) sont les douleurs dans les bras ou les jambes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Forsteo, voir la notice.

Forsteo ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer de l'os ou des métastases osseuses (lorsque le cancer atteint les os), ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette, atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Forsteo ne doit pas être utilisé chez les enfants et les jeunes adultes dont les os ne sont pas encore arrivés à maturité complète, ou pendant la grossesse ou l'allaitement. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Forsteo a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Forsteo sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Forsteo?

Des recommandations et précautions à suivre par les professionnels de santé et patients pour une utilisation sûre et efficace de Forsteo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Forsteo:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Forsteo, le 10 juin 2003.

L'EPAR complet relatif à Forsteo est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Forsteo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2016.