



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

FORSTEO

Teriparatide

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Forsteo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Forsteo.

Τι είναι το Forsteo;

Το Forsteo είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη. Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Forsteo;

Το Forsteo χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά πολύ εύθραυστα) στις ακόλουθες ομάδες:

- γυναίκες που έχουν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης· σε αυτές τις ασθενείς, το Forsteo αποδείχθηκε ότι συμβάλλει σημαντικά στη μείωση των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων (σπασμένα οστά), αλλά όχι των ισχιακών καταγμάτων
- άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων
- γυναίκες και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (ένας τύπος στεροειδών).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Forsteo;

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια Forsteo μία φορά την ημέρα, η οποία χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως. Ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης διατίθεται για τη συσκευή τύπου πέννας.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, αν η πρόσληψη των συγκεκριμένων ουσιών μέσω της διατροφής είναι ανεπαρκής. Το Forsteo μπορεί να χορηγηθεί για διάστημα μέχρι δύο ετών. Κατά τη διάρκεια της ζωής τους οι ασθενείς μπορούν να υποβληθούν σε έναν μόνο κύκλο αγωγής με Forsteo διάρκειας δύο ετών.

Πώς δρα το Forsteo;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί, ωστόσο, να εμφανιστεί και στα δύο φύλα ως ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή.

Η δραστική ουσία του Forsteo, η τεριπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με ένα μέρος της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως αυτή η ορμόνη προκειμένου να διεγείρει την οστική παραγωγή, επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα παραγωγής των οστών). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από την τροφή και εμποδίζει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Forsteo;

Πραγματοποιήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για το Forsteo. Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 1.637 γυναίκες με οστεοπόρωση, οι οποίες είχαν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης (μέσης ηλικίας: 69,5 ετών). Το Forsteo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για μέση χρονική διάρκεια 19 μηνών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός νέων σπονδυλικών καταγμάτων στο τέλος της μελέτης, παρόλο που εξετάστηκαν επίσης μη-σπονδυλικά κατάγματα. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν στη θεραπεία για μέγιστο χρονικό διάστημα 23 μηνών.

Στη δεύτερη μελέτη εξετάστηκε η αγωγή 437 ανδρών που έπασχαν από οστεοπόρωση με Forsteo και συγκρίθηκε η επίδραση του Forsteo στην οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Στο πλαίσιο της τρίτης μελέτης συγκρίθηκε η επίδραση του Forsteo και της αλενδρονάτης (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης) ως προς την οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης για διάρκεια τριών ετών. Στη μελέτη συμμετείχαν 429 γυναίκες και άνδρες με οστεοπόρωση οι οποίοι λάμβαναν γλυκοκορτικοειδή επί τουλάχιστον τρεις μήνες.

Μια πρόσθετη μελέτη εξέτασε την επίδραση του Forsteo στην οστική πυκνότητα για χρονικό διάστημα δύο ετών σε 234 γυναίκες που είχαν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης.

Ποιο είναι το όφελος του Forsteo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Forsteo αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των σπονδυλικών καταγμάτων: το 5% των γυναικών που έλαβαν Forsteo υπέστη νέο κάταγμα κατά τη διάρκεια της μελέτης έναντι 14 % των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε διάστημα 19 μηνών, το Forsteo μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης νέου σπονδυλικού καταγματος κατά 65% σε σύγκριση με το εικονικό

φάρμακο. Επίσης, το Forsteo μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης μη-σπονδυλικών καταγμάτων κατά 62%, αλλά όχι τον κίνδυνο ισχιακού κατάγματος.

Στη μελέτη όπου συμμετείχαν άνδρες, το Forsteo αύξησε κατά 6 % περίπου την οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης ύστερα από κατά μέσο όρο σχεδόν 12 μήνες.

Στη μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς που έλαβαν γλυκοκορτικοειδή το Forsteo αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από την αλενδρονάτη: ύστερα από 18 μήνες, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης αυξήθηκε κατά 7% στους ασθενείς που έλαβαν Forsteo έναντι 3% στους ασθενείς που έλαβαν αλενδρονάτη.

Οι μελέτες κατέδειξαν, επίσης, ότι τα οφέλη της θεραπείας με Forsteo συνεχίστηκαν για έως και δύο έτη αργότερα, με περαιτέρω αύξηση της οστικής πυκνότητας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Forsteo;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Forsteo (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και κάτω άκρα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Forsteo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες ασθένειες των οστών, όπως η νόσος Paget, ο καρκίνος των οστών ή μεταστάσεις καρκίνου στα οστά (δηλ. ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά), σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού ή σε ασθενείς με υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης (ενός ενζύμου) ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Το Forsteo δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή νέους, των οποίων τα οστά βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της ανάπτυξης, ούτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Forsteo;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Forsteo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Forsteo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Forsteo.

Λοιπές πληροφορίες για το Forsteo

Στις 10 Ιουνίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Forsteo.

Η πλήρης EPAR του Forsteo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Forsteo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.