



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Forsteo

teriparatidas

Šis dokumentas yra Forsteo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Forsteo rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Forsteo?

Forsteo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštikliuose (viename 2,4 ml užpildytame švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido).

Kam vartojamas Forsteo?

Forsteo skirtas osteoporozei (padidėjusio kaulų trapumo ligai) gydyti šiems pacientams:

- moterims po menopauzės. Tyrimai parodė, kad Forsteo padėjo žymiai sumažinti moterų po menopauzės slankstelių (stuburo) ir kitų kaulų – bet ne klubų – lūžių skaičių;
- vyrams, kuriems gresia padidėjusi kaulų lūžių rizika;
- moterims ir vyrams, kuriems gresia padidėjusi kaulų lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais).

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Forsteo?

Rekomenduojama Forsteo dozė yra 20 mikrogramų kartą per parą. Preparato švirkščiami į poodį šlaunies arba pilvo srityje. Švirkštimo priemonėmis naudotis išmokyti pacientai šio vaisto gali susišvirkšti patys. Kartu su švirkštimo priemone pateikiamos jos naudojimo instrukcijos.



Be to, pacientams gali reikėti vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jei jie jų negauna pakankamai su maistu. Forsteo galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų gydymo vaistu Forsteo kursą pacientui galima skirti tik vieną kartą gyvenime.

Kaip veikia Forsteo?

Osteoporoze susergama, kai kaulinis audinys nepakankamai greitai atsinaujina, kad pakeistų natūraliai susidėvėjusį kaulinį audinį. Pamažu kaulai retėja, tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams.

Osteoporoze dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizmas pradeda gaminti mažiau moteriško hormono estrogeno. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip šalutinis gydymo gliukokortikoidais reiškinys.

Veiklioji Forsteo medžiaga teriparatidas yra identiškas žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Jis kaip hormonas skatina kaulų augimą veikdamas osteoblastus (kaulų formavimosi ląsteles). Šį vaistą vartojančio paciento organizmas iš maisto geriau pasisavina kalcį ir neišskiria per daug jo su šlapimu.

Kaip buvo tiriamas Forsteo?

Forsteo tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose. Pirmajame tyrime dalyvavo 1 637 osteoporoze sergančios moterys po menopauzės (vidutinis amžius: 69,5 metų). Šiame tyrime maždaug 19 mėnesių Forsteo poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo tyrimo pabaigoje nustatytas naujų stuburo slankstelių lūžių skaičius, tačiau atsižvelgta ir į kitus kaulų lūžius. Pacientės buvo gydomos iki 23 mėnesių.

Antrame tyrime dalyvavo 437 osteoporoze sergantys vyrai. Šiame tyrime Forsteo poveikis stuburo kaulų tankiui buvo lyginamas su placebo.

Trečiajame tyrime trejus metus Forsteo poveikis stuburo kaulų tankiui buvo lyginamas su alendronato (kito vaisto nuo osteoporozės). Šiame tyrime dalyvavo 429 osteoporoze sergantys vyrai ir moterys, anksčiau bent tris mėnesius vartoję gliukokortikoidų.

Papildomame tyrime dvejus metus tirtas Forsteo poveikis 234 moterų po menopauzės kaulų tankiui.

Kokia Forsteo nauda nustatyta tyrimuose?

Forsteo veiksmingiau negu placebo padėjo išvengti stuburo slankstelių lūžių: tyrimo metu naują lūžį patyrė 5 proc. Forsteo vartojusių pacienčių, palyginti su 14 proc. placebo vartojusių pacienčių grupėje. Per 19 tyrimo mėnesių vaistas Forsteo riziką patirti naują stuburo slankstelių lūžį sumažino 65 procentais, palyginti su placebo. Jis taip pat sumažino kitų kaulų – bet ne klubų – lūžių riziką 62 proc.

Poveikio vyrams tyrimas parodė, kad per maždaug 12 mėnesių preparato Forsteo vartojusių pacientų stuburo slankstelių tankis padidėjo maždaug 6 procentais.

Tyrime su gliukokortikoidus vartojusiais pacientais Forsteo buvo veikmingesnis už alendronatą: po 18 mėnesių Forsteo vartojusių pacientų stuburo slankstelių tankis padidėjo 7 proc., palyginti su 3 proc. alendronatą vartojusių pacientų grupėje.

Tyrimo rezultatai taip pat parodė, kad toliau vartojamas Forsteo turėjo teigiamą poveikį toliau didindamas kaulų tankį iki dvejų metų.

Kokia rizika siejama su Forsteo vartojimu?

Dažniausias šalutinis gydymo Forsteo reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Forsteo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaisto negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pavyzdžiui, Pageto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (į kaulus išplitęs vėžys), pacientams, kuriems buvo atlikta skeleto radioterapija, arba sergantiems hiperkalcemija (padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje), kuriems nustatytas dėl neaiškių priežasčių atsiradęs didelis šarminės fosfatazės (fermento) kiekis arba sergantiems sunkiomis inkstų ligomis. Forsteo negalima vartoti vaikams arba jaunuoliams, kurių kaulai dar nebaigė vystytis, nėščiosioms ar žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Forsteo buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Forsteo teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Forsteo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įrašytos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad Forsteo būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Forsteo

Europos Komisija 2003 m. birželio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Forsteo rinkodaros leidimą.

Išsamų Forsteo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Forsteo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.