



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Forsteo

teriparatide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Forsteo. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Forsteo.

X'inhum Forsteo?

Forsteo huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva teriparatide. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen mimlija minn qabel (pinna waħda mimlija minn qabel ta' 2.4ml fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide).

Għal xiex jintuża Forsteo?

Forsteo jintuża għall-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fraġli) fil-gruppi li ġejjin:

- nisa li għaddew mill-menopawża. F'dawn il-pazjenti, Forsteo ntweri li jnaqqas b'mod sinjifikanti l-ksur vertebrali (spina) u l-ksur mhux vertebrali (għadam miksura), iżda mhux il-ksur tal-ġenbejn;
- irġiel li għandhom riskju akbar ta' ksur;
- irġiel u nisa li għandhom riskju akbar ta' ksur minhabba kura għal żmien twil bil-glukokortikoidi (tip ta' steroidi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Forsteo?

Id-doża rakkomandata hija 20 mikrogramma ta' Forsteo mogħtija darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome (żaqq). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lillhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa. Manwal għall-utent huwa disponibbli għall-pinna.



Il-pazjenti jenfhtieg li jirċievu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D jekk ma jeħduhomx biżżejjed mid-dieta tagħhom. Forsteo jista' jintuża sa sentejn. F'ħajtu pazjent jista' jingħata biss kors wieħed ta' sentejn ta' Forsteo.

Kif jaħdem Forsteo?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbrix biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, l-għadam jirraqq u jsir fragli, u għalhekk jinkiser b'mod aktar faċli. Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogenu, jaqgħu. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll fiż-żewġ sessi bħala effett sekondarju tal-kura bil-glukokortikojdi.

Is-sustanza attiva f'Forsteo, it-teriparatide, hija identika għal parti minn l-ormon uman paratirojde. Taġixxi bħall-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi taġixxi fuq osteoblasts (ċelloli li jiffurmaw l-għadam). Iżżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u timpedixxi milli jintilef wisq kalċju mal-awrina.

Kif ġie studjat Forsteo?

Forsteo ġie studjat fi tliet studji ewlenin. L-ewwel studju kien jinvolvi 1,637 mara bl-osteoporozzi wara l-menopawża (età medja: 69.5 snin), fejn Forsteo tqabbel ma' plaċebo (kura finta) għal medja ta' 19-il xahar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' ksur vertebrali ġdid fi tmiem l-istudju, għalkemm l-istudju ħares ukoll lejn il-ksur mhux vertebrali. Il-pazjenti ġew ikkurati għal 23 xahar.

It-tieni studju ħares lejn l-użu ta' Forsteo f'437 raġel b'osteoporozzi, u qabbel l-effett tiegħu mad-densità tal-għadam fl-ispina ma' dak ta' plaċebo.

It-tielet studju qabbel l-effetti ta' Forsteo u alendronate (medicina oħra uzata għall-kura tal-osteoporozzi) fuq id-densità tal-għadam tal-ispina tul tliet snin. L-istudju inkluda 429 mara u raġel li kellhom l-osteoporozzi u kienu ilhom jieħdu glukokortikojdi għal tal-anqas tliet xhur.

Studju ieħor addizzjonali ħares lejn l-effetti ta' Forsteo fuq id-densità tal-għadam fuq perjodu ta' sentejn f'234 mara li għaddew mill-menopawża.

X'benefiċċji ta' Forsteo ntwerew f'dawn l-istudji?

Forsteo kien aktar effettiv minn plaċebo fit-tnaqqis tal-ksur vertebrali: 5% tan-nisa li rċevew Forsteo kellhom ksur ġdid waqt l-istudju, meta mqabbel ma' 14.3% fil-grupp li rċieva plaċebo. Forsteo naqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' ksur vertebrali ġdid fuq id-19-il xahar b'65% meta mqabbel ma' plaċebo.

Naqqas ukoll ir-riskju ta' ksur mhux vertebrali bi 62%, iżda ma naqqasx ir-riskju tal-ksur tal-ġenbejn.

Fl-istudju fl-irġiel, Forsteo żied id-densità tal-għadam fl-ispina b'madwar 6% wara medja ta' kważi 12-il xahar.

Fl-istudju ta' pazjenti li kienu qed jieħdu glukokortikojdi, Forsteo kien aktar effettiv minn alendronate: wara 18-il xahar, pazjenti li ngħataw Forsteo kellhom żieda ta' 7% fid-densità tal-għadam fl-ispina, meta mqabbel ma' 3% f'dak li ngħataw alendronate.

Dawn l-istudji wrew ukoll li l-benefiċċji tal-kura b'Forsteo komplew jiżdiedu sa sentejn, b'aktar żieda fid-densità tal-għadam.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Forsteo?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Forsteo (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hu wġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Forsteo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Forsteo m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom mard ieħor tal-għadam bħall-marda tal-Paget, kanċer tal-għadam jew metastazi tal-għadam (kanċer li jkun infirex għall-għadam), pazjenti li kellhom terapija ta' radjazzjoni tal-iskelettru, jew pazjenti b'iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demmm), livelli għoljin mingħajr raġuni ta' alkaline phosphatase (enzim), jew mard serju tal-kliwi. Forsteo m'għandux jintuża fit-tfal jew fiż-żgħażaġh li l-għadam tagħhom ikun għadu ma mmaturax sewwa, jew matul it-tqala jew it-treddiġh. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Forsteo?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Forsteo huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Forsteo?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Forsteo ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Forsteo

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Forsteo fl-10 ta' Ġunju 2003.

L-EPAR sħiħ għal Forsteo jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Forsteo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2016.