



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Forsteo

teriparatidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Forsteo. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Forsteo.

Ce este Forsteo?

Forsteo este un medicament care conține substanța activă teriparatidă. Este disponibil sub formă de soluție pentru injecție în stilouri preumplute (un stilou preumplut de 2,4 ml conține 600 micrograme de teriparatidă).

Pentru ce se utilizează Forsteo?

Forsteo se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la următoarele grupe:

- - femei în post-menopauză. La aceste paciente s-a demonstrat că Forsteo a redus în mod semnificativ incidența fracturilor vertebrale (la coloana vertebrală) și nevertebrale (ruperea oaselor), dar nu și a fracturilor de șold;
- - bărbați cu risc crescut de fracturi;
- - bărbați și femei care au un risc crescut de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Cum se utilizează Forsteo?

Doza recomandată este de 20 micrograme de Forsteo administrate o dată pe zi, prin injecție subcutanată în coapsă sau în abdomen (burtă). Dacă au fost instruiți, pacienții își pot administra injecția singuri. Pentru stiloul injector este disponibil un manual de utilizare.

Trebuie administrate suplimente de calciu și vitamina D pacienților cu aport alimentar scăzut. Forsteo se poate utiliza maximum doi ani. În cursul vieții, unui pacient i se poate administra un singur tratament cu Forsteo, cu durata de doi ani.

Cum acționează Forsteo?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la fracturi. La femei, osteoporoza este mai frecventă după menopauză, când scad valorile hormonului feminin, estrogenul. De asemenea, osteoporoza poate apărea la ambele sexe ca efect secundar al tratamentului cu glucocorticoizi.

Substanța activă din Forsteo, teriparatida, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman. Teriparatida acționează ca și hormonul în stimularea formării oaselor, acționând asupra osteoblastelor (celule care formează oase). Teriparatida mărește și absorbția calciului din alimente și previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

Cum a fost studiat Forsteo?

Forsteo a fost studiat în trei studii principale. Primul studiu a cuprins 1 637 de femei cu osteoporoză postmenopauzală (vârsta medie: 69,5 ani), în care Forsteo a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) de-a lungul unei perioade medii de 19 luni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de fracturi vertebrale noi înregistrate la sfârșitul studiului, deși au fost studiate și fracturile nevertebrale. Pacienții au fost tratați timp de maximum 23 de luni.

În al doilea studiu s-a evaluat utilizarea Forsteo la 437 de bărbați cu osteoporoză, prin compararea efectului său asupra densității osoase vertebrale, cu efectul placebo.

Al treilea studiu a comparat efectele Forsteo cu cele ale alendronatului (un alt medicament folosit în tratarea osteoporozei) asupra densității osoase vertebrale pe durata a 3 ani. Studiul a cuprins 429 de femei și bărbați care aveau osteoporoză și care luaseră glucocorticoizi timp de cel puțin trei luni.

Un studiu suplimentar a evaluat efectele Forsteo asupra densității oaselor timp de 2 ani la 234 de femei care trecuseră de menopauză.

Ce beneficii a prezentat Forsteo pe parcursul studiilor?

Forsteo a fost mai eficace decât placebo în reducerea fracturilor vertebrale. 5% din femeile cărora li s-a administrat Forsteo, au suferit o nouă fractură în timpul studiului, față de 14% din femeile aparținând grupei care a primit placebo. În comparație cu placebo, Forsteo a redus cu 65% riscul unei noi fracturi vertebrale în timpul celor 19 luni. De asemenea, a redus cu 62% riscul fracturilor nevertebrale, dar nu a redus riscul fracturilor de șold.

În studiul pe bărbați, Forsteo a mărit densitatea oaselor din coloana vertebrală cu aproximativ 6% după o perioadă medie de aproape 12 luni.

În studiul pe pacienții care luau glucocorticoizi, Forsteo a fost mai eficace decât alendronatul: după 18 luni, pacienții care au primit Forsteo au avut o creștere a densității osoase de 7%, față de 3% la cei care au primit alendronat.

Studiile au demonstrat, de asemenea, că beneficiile tratamentului cu Forsteo au continuat să crească timp de maximum doi ani, observându-se o creștere suplimentară a densității oaselor.

Care sunt riscurile asociate cu Forsteo?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Forsteo (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt durerile de mâini și de picioare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Forsteo, citiți prospectul.

Forsteo este contraindicat la pacienții care au alte boli de oase, precum boala Paget, cancer de oase sau metastaze osoase (cancer care s-a răspândit la oase), la pacienții cu radioterapie a scheletului sau la pacienții cu hipercalcemie (valori crescute ale calciului în sânge), valori mari inexplicabile ale fosfatazei alcaline (o enzimă) sau cu afecțiuni renale severe. Forsteo este contraindicat la copii sau adulți tineri, la care oasele nu au atins încă maturitatea deplină, ori în timpul sarcinii sau alăptării. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Forsteo?

CHMP a hotărât că beneficiile Forsteo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Forsteo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Forsteo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Forsteo

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Forsteo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 iunie 2003.

EPAR-ul complet pentru Forsteo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Forsteo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.