



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Forsteo

teriparatid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Forsteo. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Forsteo?

Forsteo je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino teriparatid. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih (eden 2,4-mililitrski napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 600 mikrogramov teriparatida).

Za kaj se zdravilo Forsteo uporablja?

Zdravilo Forsteo se uporablja za zdravljenje osteoporozе (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri naslednjih skupinah:

- ženskah po menopavzi. Pri teh bolnicah je bilo dokazano, da zdravilo Forsteo znatno zmanjšuje pojavnost zlomov vretenc (hrbtenice) in nevretenčnih zlomov, ne pa tudi zlomov kolka;
- moških s povečanim tveganjem za zlom;
- moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Forsteo uporablja?

Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov zdravila Forsteo, ki se daje enkrat dnevno v obliki injekcije pod kožo stegna ali predela trebuha. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni. Na voljo je priročnik za uporabo peresnika.

Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Forsteo se lahko jemlje do dve leti. Bolniki lahko v času življenja prejmejo samo en dvoletni cikel zdravljenja z zdravilom Forsteo.

Kako zdravilo Forsteo deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza se lahko pri obeh spolih pojavi tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Forsteo, teriparatid, je enaka delu človeškega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kosti tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija v urinu.

Kako je bilo zdravilo Forsteo raziskano?

Zdravilo Forsteo so raziskovali v treh glavnih študijah. V prvo študijo je bilo vključenih 1 637 žensk (povprečna starost: 69,5 leta) s pomenopavzalno osteoporozo, v kateri so zdravilo Forsteo v obdobju povprečno 19 mesecev primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število novih zlomov vretenc na koncu študije, čeprav so v študiji spremljali tudi nevretenčne zlome. Bolnice so zdravili do 23 mesecev.

V drugi študiji so proučevali uporabo zdravila Forsteo pri 437 moških z osteoporozo in primerjali njegov učinek na gostoto kosti v hrbtenici z učinkom placeba.

V tretji študiji so tri leta primerjali učinke zdravila Forsteo in alendronata (drugega zdravila za zdravljenje osteoporoze) na gostoto kosti v hrbtenici. V študijo je bilo vključenih 429 žensk in moških, ki so imeli osteoporozo in so najmanj tri mesece jemali glukokortikoide.

V dodatni študiji so dve leti proučevali učinke zdravila Forsteo na gostoto kosti pri 234 ženskah po menopavzi.

Kakšne koristi je zdravilo Forsteo izkazalo med študijami?

Zdravilo Forsteo je bilo pri zmanjševanju pojavnosti zloma vretenc učinkovitejše od placeba: pri 5 % žensk, ki so prejemale zdravilo Forsteo, je med študijo prišlo do novega zloma vretenc v primerjavi s 14 % bolnic v skupini, ki je prejemale placebo. Zdravilo Forsteo je v primerjavi s placebom za 65 % zmanjšalo tveganje za pojav novega zloma vretenc v 19-mesečnem obdobju študije. Hkrati je za 62 % zmanjšalo tveganje za nevretenčne zlome, vendar ni zmanjšalo tveganja za zlome kolka.

V študiji, v katero so bili vključeni moški, je zdravilo Forsteo v povprečnem obdobju skoraj 12 mesecev povečalo gostoto kosti v hrbtenici za okoli 6 %.

V študiji bolnikov, ki so jemali glukokortikoide, je bilo zdravilo Forsteo učinkovitejše od alendronata: po 18 mesecih se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Forsteo, gostota kosti v hrbtenici povečala za 7 % v primerjavi s 3 % pri bolnikih, ki so prejeli alendronat.

Študije so tudi pokazale, da so bile koristi zdravljenja z zdravilom Forsteo vedno večje v obdobju do največ dveh let, saj se je gostota kosti nadalje povečevala.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Forsteo?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Forsteo (opažen pri 1 bolniku od 10) so bolečine v rokah ali nogah. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Forsteo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Forsteo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravni alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Ne sme se uporabljati pri otrocih ali mlajših odraslih, katerih kosti še niso popolnoma razvite, oziroma med nosečnostjo ali dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Forsteo odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Forsteo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Forsteo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Forsteo, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Forsteo:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Forsteo, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. junija 2003.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Forsteo je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Forsteo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.