



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780995/2022
EMA/H/C/005793

Teriparatide Sun (τεριπαρατίδη)

Ανασκόπηση του Teriparatide Sun και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Teriparatide Sun και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Teriparatide Sun είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με οστεοπόρωση (νόσος που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Το φάρμακο χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε άνδρες και γυναίκες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (ένας τύπος στεροειδών).

Το Teriparatide Sun είναι «υβριδικό φάρμακο», το οποίο σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο. Το φάρμακο αναφοράς για το Teriparatide Sun είναι το Forsteo, του οποίου η δραστική ουσία είναι βιολογικής προέλευσης (παράγεται από βακτήρια), ενώ του Teriparatide Sun προκύπτει από χημική σύνθεση.

Το Teriparatide Sun περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Teriparatide Sun;

Το Teriparatide Sun χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, εφόσον έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα. Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα (κοιλιά).

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάστημα έως δύο ετών. Κατά τη διάρκεια της ζωής τους, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μόνο έναν διετή κύκλο θεραπείας με Teriparatide Sun.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν δεν μπορούν να λάβουν τις συνιστώμενες ποσότητες από τη διατροφή τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Teriparatide Sun, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Teriparatide Sun;

Τα οστά αποτελούνται από ιστό ο οποίος σπάει και αντικαθίσταται συνεχώς. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν η ποσότητα του νέου οστού που σχηματίζεται δεν επαρκεί για την αντικατάσταση του οστού που

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



καταστρέφεται. Σε άτομα με οστεοπόρωση, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και είναι πιθανότερο να σπάσουν.

Στις γυναίκες, η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των οιστρογόνων ορμονών μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί και στα δύο φύλα ως ανεπιθύμητη ενέργεια της παρατεταμένης θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή φάρμακα και λόγω άλλων παραγόντων κινδύνου, όπως η ηλικία, το κάπνισμα ή η χρήση φαρμάκων που προκαλούν οστική απώλεια ή υψηλό οστικό μεταβολισμό.

Η δραστική ουσία του Teriparatide Sun, η τεριπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με τμήμα της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως η ορμόνη αυτή προκειμένου να αυξήσει τον σχηματισμό των οστών διεγείροντας τους οστεοβλάστες (τα κύτταρα που σχηματίζουν τα οστά), να αυξήσει την απορρόφηση του ασβεστίου από τα τρόφιμα και να αποτρέψει την υπερβολική απέκκριση ασβεστίου στα ούρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Teriparatide Sun σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Forsteo, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Teriparatide Sun. Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Teriparatide Sun. Επειδή η δραστική ουσία του Forsteo παράγεται με διαφορετικό τρόπο από ό,τι η δραστική ουσία του Teriparatide Sun, η εταιρεία παρουσίασε επίσης αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες που κατέδειξαν βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο σημαίνει ότι και τα δύο προϊόντα παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, ως εκ τούτου, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Teriparatide Sun;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Teriparatide Sun (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, κεφαλαλγία και ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Teriparatide Sun περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Teriparatide Sun δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες νόσους των οστών, όπως η νόσος του Paget, ο καρκίνος των οστών ή οι οστικές μεταστάσεις (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί στα οστά), σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού ή σε ασθενείς με υπερασβεστιαιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης (ενός ενζύμου) ή σοβαρή νεφρική νόσο. Επίσης, το Teriparatide Sun δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Teriparatide Sun στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Teriparatide Sun ήταν συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το Forsteo. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Teriparatide Sun υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teriparatide Sun;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Teriparatide Sun.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Teriparatide Sun τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Teriparatide Sun θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Teriparatide Sun

Περισσότερες πληροφορίες για το Teriparatide Sun διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun