



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatida Sun (*teriparatida*)

Um resumo sobre Teriparatida Sun e porque está autorizado na UE

O que é Teriparatida Sun e para que é utilizado?

Teriparatida Sun é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens em risco aumentado de fraturas. O medicamento é também utilizado no tratamento da osteoporose em homens e mulheres com risco aumentado de fraturas devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

Teriparatida Sun é um «medicamento híbrido», o que significa que é similar a um «medicamento de referência» que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre ambos. O medicamento de referência de Teriparatida Sun é o Forsteo, no qual a substância ativa é de origem biológica (produzida por bactérias), ao passo que, em Teriparatida Sun, a substância ativa é sintetizada quimicamente.

Teriparatida Sun contém a substância ativa teriparatida.

Como se utiliza Teriparatida Sun?

Teriparatida Sun só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento está disponível na forma de caneta pré-cheia e os doentes podem autoadministrar a injeção depois de receberem formação adequada. A dose recomendada é de 20 microgramas administrados uma vez ao dia por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga).

O medicamento pode ser utilizado durante dois anos, no máximo. Apenas um ciclo de tratamento de dois anos com Teriparatida Sun deve ser administrado a um doente durante a sua vida.

Os doentes devem receber suplementos de cálcio e vitamina D, caso não consigam obter as quantidades recomendadas da sua dieta alimentar.

Para mais informações sobre a utilização de Teriparatida Sun, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Teriparatida Sun?

Os ossos são feitos de um tecido que está constantemente a ser decomposto e substituído. A osteoporose ocorre quando a quantidade de osso novo em formação não é suficiente para substituir o

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



osso que se decompõe. Nas pessoas com osteoporose, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de se partirem.

Nas mulheres, a osteoporose é mais comum após a menopausa, quando os níveis da hormona estrogénio diminuem. A osteoporose pode também ocorrer em ambos os sexos como um efeito secundário do tratamento prolongado com medicamentos com glucocorticoides e devido a outros fatores de risco, tais como a idade, o tabagismo ou a utilização de medicamentos que causam perda óssea ou elevada rotação óssea.

A substância ativa de Teriparatida Sun, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroideia humana. Tal como esta hormona, atua para aumentar a formação óssea estimulando os osteoblastos (células da-formação óssea), aumentar a absorção do cálcio dos alimentos e ajudar a prevenir a perda de cálcio em excesso na urina.

Quais os benefícios demonstrados por Teriparatida Sun durante os estudos?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, Forsteo, não existe necessidade de os repetir relativamente a Teriparatida Sun. Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Teriparatida Sun. Dado que a substância ativa de Forsteo é produzida de forma diferente em comparação com Teriparatida Sun, a empresa também apresentou resultados de estudos laboratoriais que demonstram a bioequivalência com o medicamento de referência, o que significa que ambos produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo, pelo que se prevê que tenham o mesmo efeito.

Quais são os riscos associados a Teriparatida Sun?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Teriparatida Sun (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), dor nos braços e nas pernas, dor de cabeça e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Teriparatida Sun, consulte o Folheto Informativo.

Teriparatida Sun é contra-indicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como doença de Paget, cancro ósseo ou metástases ósseas (cancro que se espalhou aos ossos), doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, doentes com hipercalemia (concentrações de cálcio no sangue elevadas), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (enzima) ou com doença renal grave. Teriparatida Sun também não deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Teriparatida Sun autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Teriparatida Sun tinha uma qualidade comparável e era bioequivalente ao medicamento de referência, Forsteo. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Teriparatida Sun são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Teriparatida Sun?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Teriparatida Sun.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Teriparatida Sun são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Teriparatida Sun são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Teriparatida Sun

Mais informações sobre Teriparatida Sun podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun