



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatidă*)

Prezentare generală a Teriparatide Sun și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Teriparatide Sun și pentru ce se utilizează?

Teriparatide Sun este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu osteoporoză (o boală care face oasele să devină fragile) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații care prezintă risc mare de fracturi. De asemenea, medicamentul se utilizează pentru tratarea osteoporozei la bărbații și femeile cu risc mare de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Teriparatide Sun este un „medicament hibrid”, ceea ce înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Medicamentul de referință pentru Teriparatide Sun este Forsteo, în care substanța activă este de origine biologică (produsă cu ajutorul bacteriilor), în timp ce, în cazul Teriparatide Sun, aceasta este sintetizată chimic.

Teriparatide Sun conține substanța activă teriparatidă.

Cum se utilizează Teriparatide Sun?

Teriparatide Sun se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de stilou injector preumplut, iar pacienții își pot administra singuri injecția după ce au fost instruiți în acest sens. Doza recomandată este de 20 de micrograme administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată (sub piele) în coapsă sau în abdomen (burtă).

Medicamentul poate fi utilizat cel mult doi ani. În cursul vieții, unui pacient i se va administra un singur ciclu de tratament cu Teriparatide Sun, cu durata de doi ani.

Pacienții trebuie să primească suplimente de calciu și vitamina D dacă nu asimilează cantitățile recomandate din alimentație.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Teriparatide Sun, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Teriparatide Sun?

Oasele sunt alcătuite dintr-un țesut care se descompune și este înlocuit în permanență. Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune. La persoanele cu osteoporoză, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la fracturi.

La femei, osteoporoza apare mai frecvent după menopauză, când scade nivelul hormonului estrogen. De asemenea, osteoporoza poate apărea la ambele sexe ca urmare a tratamentului prelungit cu medicamente care conțin glucocorticoizi, precum și din cauza altor factori de risc, cum ar fi vârsta, fumatul sau utilizarea de medicamente care cauzează pierderea de masă osoasă sau creșterea ratei de reînnoire osoasă.

Substanța activă din Teriparatide Sun, teriparatida, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman. La fel ca acest hormon, aceasta stimulează formarea oaselor, acționând asupra osteoblastelor (celule cu rol în formarea osului), crește absorbția calciului din alimente și previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

Ce beneficii a prezentat Teriparatide Sun pe parcursul studiilor?

Pentru medicamentul de referință, Forsteo, au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările autorizate și nu este necesar ca toate studiile să fie repetate pentru Teriparatide Sun. Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Teriparatide SUN. Deoarece substanța activă din Forsteo este produsă diferit față de Teriparatide Sun, compania a prezentat și rezultatele studiilor de laborator care au demonstrat bioechivalența cu medicamentul de referință, ceea ce înseamnă că ambele produse produc aceleași niveluri de substanță activă în organism și, prin urmare, se preconizează că vor avea aceleași efecte.

Care sunt riscurile asociate cu Teriparatide Sun?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Teriparatide Sun (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, dureri de brațe și de picioare, dureri de cap și amețeli. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Teriparatide Sun, citiți prospectul.

Teriparatide Sun 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 tratați cu radioterapie a scheletului sau la pacienții cu hipercalcemie (valori crescute ale calciului în sânge), cu valori mari inexplicabile ale fosfatazei alcaline (o enzimă) sau cu boli grave de rinichi. De asemenea, Teriparatide Sun este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Teriparatide Sun în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, Teriparatide Sun are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu medicamentul de referință Forsteo. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Teriparatide Sun sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Teriparatide Sun?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Teriparatide Sun sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Teriparatide Sun sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Teriparatide Sun

Informații suplimentare cu privire la Teriparatide Sun sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun