



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88231/2017
EMA/H/C/003916

Περίληψη EPAR για το κοινό

Terrosa

τεριπαρατίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Terrosa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Terrosa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Terrosa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Terrosa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Terrosa είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) στις ακόλουθες ομάδες:

- μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Σε αυτές τις ασθενείς, το Terrosa αποδείχθηκε ότι συμβάλλει σημαντικά στη μείωση των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων (σπασμένα οστά), αλλά όχι των ισχιακών καταγμάτων,
- άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων,
- γυναίκες και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (τύπος στεροειδών).

Το Terrosa περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη.

Το Terrosa είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Terrosa είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Terrosa είναι το Forsteo. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Terrosa;

Το Terrosa διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φυσιγγία (τα οποία περιέχουν 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης) τα οποία προορίζονται για χρήση με το σύστημα συσκευής τύπου πένας ServoPen Fix. Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια Terrosa μία φορά την ημέρα, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η πρόσληψη των συγκεκριμένων ουσιών μέσω της διατροφής είναι ανεπαρκής. Το Terrosa μπορεί να χορηγηθεί για διάστημα έως και δύο ετών. Η θεραπεία με Terrosa διετούς διάρκειας πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Terrosa;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, η πυκνότητα των οστών μειώνεται και γίνονται περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, δηλαδή των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να προκύψει ως ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή σε άνδρες και γυναίκες.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Terrosa, η τεριπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με ένα μέρος της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως αυτή η ορμόνη προκειμένου να διεγείρει την οστεοποίηση (οστικός σχηματισμός), επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα οστεοποίησης). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από την τροφή και εμποδίζει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Terrosa σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Terrosa με το Forsteo έχουν καταδείξει ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο Terrosa μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με εκείνη που περιέχεται στο Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα.

Επειδή το Terrosa είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τεριπαρατίδης που διεξήχθησαν για το Forsteo δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Terrosa. Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 54 υγιείς γυναίκες έδειξε ότι ίδιες δόσεις των δύο φαρμάκων, με χορήγηση μέσω υποδόριας ένεσης, παρουσίασαν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας, της τεριπαρατίδης, εντός του οργανισμού. Επιπλέον, το Terrosa και το Forsteo είχαν παρόμοια επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Terrosa;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Terrosa (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και κάτω άκρα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Terrosa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Terrosa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες ασθένειες των οστών, όπως η νόσος Paget, ο καρκίνος των οστών ή μεταστάσεις καρκίνου στα οστά (δηλ. όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά), σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού ή σε ασθενείς με υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής

φωσφατάσης (ενός ενζύμου) ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Το Terrosa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Terrosa;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έλαβε υπόψη της τα στοιχεία που δείχνουν ότι το Terrosa μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Forsteo και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Τα εν λόγω στοιχεία κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Terrosa θα συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Forsteo, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η Επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Terrosa.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Terrosa;

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 Terrosa .

Λοιπές πληροφορίες για το Terrosa

Η πλήρης EPAR του Terrosa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Terrosa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.