



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88229/2017  
EMA/H/C/003916

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Terrosa

## teriparatiid

See on ravimi Terrosa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Terrosa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Terrosa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Terrosa ja milleks seda kasutatakse?

Terrosa on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmiste rühmad epatsientidel:

- menopausijärgses eas naised; neil patsientidel on tõendatud, et Terrosa vähendab oluliselt lülisamba- ja muid luumurde, kuid mitte puusamurde;
- suure luumurruriskiga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise glükokortikoidravi tõttu (glükokortikoidid on teatud tüüpi steroidid).

Terrosa sisaldab toimeainena teriparatiidi.

Terrosa on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Terrosa sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Terrosa võrdlusravim on Forsteo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

## Kuidas Terrosat kasutatakse?

Terrosat turustatakse süstelahusena kolbampullides (mis sisaldavad 600 mikrogrammi ( $\mu\text{g}$ ) teriparatiidi), mida kasutatakse ravimi manustamise süsteemiga ServoPen Fix. Soovitatav annus on



20 µg Terrosat üks kord ööpäevas nahaaluse süstina reie- või kõhupiirkonda. Patsiendid võivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb neid võtta täiendavalt. Terrosat tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsient tohib saada Terrosa kaheaastase ravikuuri ainult korra elus.

Terrosa on retseptiravim.

## **Kuidas Terrosa toimib?**

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud hõrenevad järkjärgult ning luumurru tõeäosus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb. Osteoporoos võib esineda ka glükokortikoidravi kõrvalnähtuna mõlemal sugupoolel.

Terrosa toimeaine teriparatiid on täpselt sama kui inimese kõrvalkilpnäärme hormooni osa. Toimeaine toimib samamoodi kui see hormoon, mõjutades osteoblaste (luukude moodustavaid rakke) ning stimuleerides nii luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Terrosa kasulikkus?**

Terrosat võrreldi Forsteoga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Terrosa toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteo toimeainega.

Et Terrosa on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Terrosa puhul kordama. 54 terve naise uuring tõendas, et mõlemad ravimid tekitasid nahaaluse süstina samas annuses manustatuna organismis sama teriparatiidisalduse. Samuti oli Terrosa ja Forsteo toime vere kaltsiumisisaldusele sarnane.

## **Mis riskid Terrosaga kaasnevad?**

Terrosa kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) oli käste või jalgade valu. Terrosa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Terrosat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muu luuhaigus, nt luu Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus), alkaalfosfataasi (teatud ensüümi) tundmatu põhjusega suur sisaldus või raske neeruhaigus. Terrosat ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Terrosa heaks kiideti?**

Inimravimite komitee vaatas läbi andmed, millega tõendati, et Terrosa sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteoga ning et Terrosa jaotub organismis samamoodi kui Forsteo. Neid andmeid peeti piisavaks, et järeldada, et Terrosa on sama efektiivne ja ohutu kui Forsteo. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Forsteo korral, ületab Terrosa kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Terrosa müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Terrosa ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Terrosa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Terrosa kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Terrosa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/machine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/machine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Terrosaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.