



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88228/2017  
EMA/H/C/003916

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Terrosa

## teriparatidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Terrosa-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteenkäytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Terrosan käytöstä.

Potilas saa Terrosan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Terrosa on ja mihin sitä käytetään?

Terrosa on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luun lujuutta heikentävä tauti) hoitoon

- vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Näillä potilailla Terrosan on osoitettu vähentävän merkitsevästi nikamamurtumia ja muita luunmurtumia, tosin ei lonkkamurtumia
- miehillä, joilla on kasvanut luunmurtumariski
- miehillä ja naisilla, joiden luunmurtumariski on kasvanut pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Terrosan vaikuttava aine on teriparatidi.

Terrosa on ns. biologisesti samanlainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Terrosa on hyvin samanlainen kuin toinen biologinen lääke (tunnetaan myös nimellä alkuperäislääke), jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Terrosan alkuperäisvalmiste on Forsteo. Lisää tietoa biologisesti samanarvoisista lääkevalmisteista löytyy kysymyksiä ja vastauksia sisältävästä asiakirjasta [täältä](#).



## Miten Terrosaa käytetään?

Terrosaa on saatavana injektionesteenä (sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia), joka on tarkoitettu käytettäväksi ServoPen Fix -injektiokynässä. Terrosan suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle reiteen tai vatsan alueelle. Potilaat voivat injektoida Terrosan itse saatuaan siihen opastuksen.

Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön. Terrosaa voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Tätä kahden vuoden Terrosa-hoitoa ei saa uusia potilaan elinaikana.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

## Miten Terrosa vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempää menopaussin jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee. Osteoporoosi voi olla myös glukokortikoidihoidon aiheuttama sivuvaikutus miehillä ja naisilla.

Terrosan vaikuttava aine teriparatidi on identtinen ihmisen lisäkilpirauhashormonin kanssa. Se toimii hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta tuottavat solut). Se myös lisää kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

## Mitä hyötyä Terrosasta on havaittu tutkimuksissa?

Terrosaa ja Forsteota vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Terrosan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta teholtaan hyvin samanlainen kuin Forsteo.

Koska Terrosa on biologisesti samanlainen lääkevalmiste, teriparatidin tehosta ja turvallisuudesta Forsteolla tehtyjä tutkimuksia ei tarvitse toistaa. Tutkimus 54 terveellä naisella osoitti, että samansuuruiset ihon alle injektoidut annokset näitä kahta lääkettä tuottivat samanlaisen vaikuttavan aineen teriparatidin pitoisuuden elimistössä. Lisäksi Terrosan ja Forsteon vaikutus veren kalsiumtasoon oli samanlainen.

## Mitä riskejä Terrosaan liittyy?

Terrosan yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on kipua käsivarsissa ja jaloissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Terrosan ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Terrosaa ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin luutauti, luusyöpä tai luumetastaaseja (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet luuston sädehoitoa, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (eräs entsyymi) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Terrosaa ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

## Miksi Terrosa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi näyttöä, joka osoitti, että Terrosa on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta tehokkuudeltaan hyvin samanlainen kuin Forsteo ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Tämä katsottiin riittäväksi näytöksi sen päättelemiseen, että Terrosa käyttäytyy tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavalla. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Forsteon tavoin Terrosan hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Terrosalle.

## **Miten voidaan varmistaa Terrosan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Terrosan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## **Muita tietoja Terrosasta**

Terrosaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Terrosa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.