



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88248/2017  
EMA/H/C/003916

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Terrosa

teriparatid

Ovaj je dokument sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Terrosa. U njemu se objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Terrosa.

Praktične informacije o primjeni lijeka Terrosa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Terrosa i za što se koristi?

Terrosa je lijek koji se primjenjuje u liječenju osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u:

- žena u postmenopauzi. Pokazalo se da lijek Terrosa u tih bolesnica znatno smanjuje vertebralne (spinalne) i nevertebralne prijelome (slomljene kosti), no ne i prijelom kuka;
- muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma;
- muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Terrosa sadržava djelatnu tvar teriparatid.

Terrosa je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Terrosa je vrlo sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Terrosa je Forsteo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## Kako se Terrosa upotrebljava?

Lijek Terrosa dostupan je kao otopina za injekciju u ulošcima (koji sadržavaju 600 mikrograma teriparatida) namijenjenima za uporabu sa sustavom ServoPen Fix. Preporučena doza je

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



20 mikrograma lijeka Terrosa jednom na dan injekcijom ispod kože bedra ili abdomena (trbuha). Ako prođu odgovarajuću obuku, bolesnici si mogu samostalno injicirati lijek.

Bolesnici trebaju primati nadomjeske kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan. Terrosa se može koristiti do dvije godine. Tijekom života bolesnik ne smije primiti više od jednog dvogodišnjeg ciklusa liječenja lijekom Terrosa.

Lijek se izdaje samo na recept.

## **Kako djeluje Terrosa?**

Osteoporoza nastupa kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Gustoća kostiju postupno se smanjuje i kosti postaju podložnije lomovima. U žena je osteoporoza učestalija nakon menopauze, nakon što se razine ženskog hormona estrogena smanje. Osteoporoza može nastupiti i kao nuspojava terapije glukokortikoidom u muškaraca i žena.

Djelatna tvar u lijeku Terrosa, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje kao hormon kojim se potiče stvaranje kostiju djelovanjem na osteoblaste (stanice koje stvaraju kost). Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava pretjerano izlučivanje kalcija urinom.

## **Koje su koristi lijeka Terrosa utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Terrosa uspoređen s lijekom Forsteo pokazala su da postoji velika sličnost između djelatne tvari lijeka Terrosa i djelatne tvari lijeka Forsteo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Budući da je lijek Terrosa biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti teriparatida provedena za lijek Forsteo nije potrebno ponavljati za lijek Terrosa. Ispitivanje koje je uključivalo 54 zdrave žene pokazalo je da su jednake doze tih dvaju lijekova primijenjenih injekcijom pod kožu proizvele slične razine djelatne tvari teriparatida u tijelu. Nadalje, lijek Terrosa uzrokovao je slične učinke na razinu kalcija u krvi kao i lijek Forsteo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Terrosa?**

Najčešća nuspojava lijeka Terrosa (uočena u više od 1 na 10 osoba) je bol u rukama ili nogama. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Terrosa potražite u uputi o lijeku.

Lijek Terrosa ne smije se primjenjivati u bolesnika koji boluju od drugih bolesti kostiju kao što je Pagetova bolest, rak kostiju ili metastaze u kostima (rak koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su liječeni zračenjem kostiju ili u bolesnika koji boluju od hiperkalcemije (visoka razina kalcija u krvi), u bolesnika s neobjašnjeno visokim razinama alkalne fosfataze (enzim) ili teškom bolesti bubrega. Lijek Terrosa ne smije se koristiti tijekom trudnoće ili dojenja. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Terrosa odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji razmotrio je dokaze koji pokazuju da lijek Terrosa ima veoma sličnu strukturu i biološku aktivnost kao i lijek Forsteo i istu distribuciju u tijelu. To se smatralo dostatnim za donošenje zaključka da će se lijek Terrosa ponašati na isti način u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga, kao i kod lijeka Forsteo, korist nadmašuje identificirane rizike te je Odbor preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Terrosa u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Terrosa?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Terrosa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku Terrosa**

Cjeloviti EPAR za lijek Terrosa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Terrosa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.