



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88247/2017  
EMA/H/C/003916

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Terrosa

teriparatid

Ez a dokumentum a Terrosa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Terrosa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Terrosa alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú készítmény a Terrosa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Terrosa-t csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák:

- a menopauzán már átesett nőknél. Ezeknél a betegeknél a Terrosa bizonyítottan jelentősen csökkenti a csigolyatörések és a nem csigolyát érintő törések előfordulását, a csípőcsonttöréseket azonban nem.
- csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfiaknál.
- glükokortikoidokkal (egy szteroidtípus) végzett hosszú távú kezelés miatt csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiaknál és nőknél.

A Terrosa hatóanyaga a teriparatid.

A Terrosa „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Terrosa hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Terrosa referencia-gyógyszere a Forsteo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.



## Hogyan kell alkalmazni a Terrosa-t?

A Terrosa patronban található (600 mikrogramm teriparatidet tartalmazó) oldatos injekció formájában kapható, amelyet a ServoPen Fix rendszerrel történő alkalmazásra szántak. Az ajánlott adag naponta egyszer 20 mikrogramm Terrosa, a comb vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazva. A betegek betanítás után beadhatják maguknak az injekciót.

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem elégséges. A Terrosa kezelés maximális időtartama 2 év. A két éves Terrosa kezelést a beteg élete során csupán egyetlen alkalommal lehet elvégezni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan fejti ki hatását a Terrosa?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok sűrűsége fokozatosan csökken, és egyre törékenyebbé válnak. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. A csontritkulás felléphet a glükokortikoidokkal végzett kezelés mellékhatásaként is férfiaknál és nőknél.

A Terrosa hatóanyaga, a teriparatid, azonos az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részével. Úgy hat, mint a hormon, és az által serkenti a csontképződést, hogy hatást fejt ki az oszteoblasztokra (csontépítő sejtek). Ezenkívül növeli a kalcium felszívódását a táplálékból, és megakadályozza, hogy a vizelettel túl sok kalcium ürüljön.

## Milyen előnyei voltak a Terrosa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Terrosa-t és a Forsteo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Terrosa hatóanyaga rendkívül hasonló a Forsteo hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Mivel a Terrosa hasonló biológiai gyógyszer, a teriparatid hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Forsteo-val végzett vizsgálatokat a Terrosa esetében nem szükséges megismételni. Egy 54 egészséges nő részvételével végzett vizsgálat kimutatta, hogy a két gyógyszer ugyanakkora adagja a bőr alá adott injekcióként alkalmazva a teriparatid hatóanyag hasonló szintjét eredményezte a szervezetben. Továbbá a Terrosa és a Forsteo hasonló hatást gyakorolt a vér kalciumszintjére.

## Milyen kockázatokkal jár a Terrosa alkalmazása?

A Terrosa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a kar- és lábfájdalom. A Terrosa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Terrosa nem alkalmazható egyéb csontbetegségek, például Paget-kór, csontrák vagy csont metasztázis (a csontra áttérjedt daganat), a csontrendszer korábbi sugárkezelése, hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje), megmagyarázhatatlanul magas alkalikus foszfatáz (egy enzim) szint, illetve súlyos vesebetegség esetén. A Terrosa terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Terrosa forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) értékelte a bizonyítékokat, amelyek szerint a Terrosa rendkívül hasonló a Forsteo-hoz a szerkezete, tisztasága és

biológiai aktivitása tekintetében, és ugyanolyan a szervezetben való megoszlása. Ezt elégségesnek ítélték annak megállapítására, hogy a Terrosa ugyanúgy fog viselkedni hatékonyság és biztonságosság szempontjából. Ezért a Forsteo-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a bizottság javasolta a Terrosa forgalomba hozatalának engedélyezését.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Terrosa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Terrosa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Terrosa-val kapcsolatos egyéb információ**

A Terrosa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Terrosa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.