



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88245/2017
EMA/H/C/003916

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Terrosa

teriparatidas

Šis dokumentas yra Terrosa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Terrosa.

Praktinės informacijos apie Terrosa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Terrosa ir kam jis vartojamas?

Terrosa – tai vaistas, kuriuo gydomi šie osteoporozė (liga, dėl kurios kaulai tampa trapūs) sergantys pacientai:

- pomenopauzinio amžiaus moterys. Nustatyta, kad Terrosa vartojant šioje pacientų grupėje, gerokai sumažėja slankstelių (stuburo) ir kitų kaulų (išskyrus klubo kaulus) lūžių skaičius;
- vyrai, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika;
- moterys ir vyrai, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) iškilusi didesnė kaulų lūžių rizika.

Terrosa sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido.

Terrosa yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Terrosa yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje. Referencinis Terrosa vaistas yra Forsteo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Terrosa?

Terrosa tiekiamas injekcinio tirpalo forma su „ServoPen Fix“ sistema skirtuose naudoti užtaisuose (juose yra po 600 mikrogramų teriparatido). Rekomenduojama Terrosa dozė yra 20 mikrogramų kartą per parą; vaistas švirkščiamas po oda šlaunies arba juosmens (pilvo) srityje. Išmokyti, kaip susileisti šį vaistą, pacientai gali susišvirkšti jį patys.

Be to, pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei su maistu jie gauna nepakankamai šių medžiagų. Terrosa galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų trukmės gydymo Terrosa kursas gali būti skiriamas tik kartą per paciento gyvenimą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Terrosa?

Osteoporoze susergama, kai natūraliai tirpstant kaului, jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Laipsniškai kaulai išretėja ir tampa ne tokie atsparūs lūžiams. Moterys osteoporoze dažniau serga prasidėjus pomenopauziniam laikotarpiui, kai jų organizme pradeda gaminti mažiau moteriško hormono estrogeno. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip gydymo gliukokortikoidais šalutinis poveikis.

Veiklioji Terrosa medžiaga teriparatidas yra tapatus žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Kaip hormonas jis stimuliuoja kaulų augimą, veikdamas osteoblastus (ląstelės, iš kurių formuojasi kaulas). Jis taip pat didina kalcio pasisavinimą iš maisto ir neleidžia su šlapimu iš organizmo pašalinti pernelyg daug kalcio.

Kokia Terrosa nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Terrosa buvo lyginamas su Forsteo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Terrosa labai panašus į Forsteo.

Kadangi Terrosa yra panašus biologinis vaistas, su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Terrosa. Atlikus tyrimą su 54 sveikomis moterimis, įrodyta, kad po oda suleidus tą pačią šių dviejų vaistų dozę, žmogaus organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos teriparatido koncentracija. Be to, Terrosa ir Forsteo poveikis kalcio kiekiui kraujyje buvo panašus.

Kokia rizika siejama su Terrosa vartojimu?

Dažniausias šalutinis Terrosa reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Terrosa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Terrosa negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pvz., Pageto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), taip pat pacientams, kuriems taikyta skeleto radioterapija arba nustatyta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje), dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento) kiekis arba diagnozuota sunki inkstų liga. Terrosa negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Terrosa buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) apsvarstė duomenis, kuriais įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Terrosa labai panašus į Forsteo ir taip pat, kaip šis

vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Nuspręsta, kad šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Terrosa bus toks pat veiksmingas ir saugus. Taigi, kaip ir Forsteo, Terrosa nauda yra didesnė už nustatytą riziką, todėl komitetas rekomendavo išduoti Terrosa registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Terrosa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Terrosa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Terrosa

Išsamų Terrosa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Terrosa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.