



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88244/2017
EMA/H/C/003916

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Terrosa teriparatīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Terrosa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Terrosa* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Terrosa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Terrosa* un kāpēc tās lieto?

Ar *Terrosa* ārstē osteoporozī (slimību, kas izraisa kaulu trauslumu) šādām pacientu grupām:

- sievietēm pēcmenopauzes periodā. Šīm pacientēm *Terrosa* ievērojami samazina vertebrālo (mugurkaula skriemeļu) un nevertebrālo (citu kaulu) lūzumu biežumu, bet ne gūžas kaula lūzumu biežumu;
- vīriešiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku;
- vīriešiem un sievietēm ar palielinātu kaulu lūzumu risku pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoīdiem (steroīdu veidu).

Terrosa satur aktīvo vielu teriparatīdu.

Terrosa ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Terrosa* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Terrosa* atsauces zāles ir *Forsteo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Terrosa*?

Terrosa ir pieejamas kā šķīdums injekcijām kārtidžos (kārtidžs satur 600 mikrogramu teriparatīda), kas paredzēti lietošanai ar *ServoPen Fix* sistēmu. Ieteicamā *Terrosa* deva ir 20 mikrogramu, ko injicē



vienu reizi dienā zem ādas augšstilbā vai vēdera apvidū. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši injicēt šīs zāles.

Pacientiem, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. *Terrosa* var lietot ne ilgāk kā divus gadus. Pacients dzīves laikā drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu *Terrosa* terapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Terrosa* darbojas?

Osteoporozē rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu dabīgo nodilumu. Kauli pakāpeniski zaudē blīvumu, un pieaug lūzumu varbūtība. Sievietēm osteoporozē biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis. Osteoporozē vīriešiem un sievietēm var attīstīties kā nevēlama blakusparādība pēc glikokortikoīdu terapijas.

Terrosa aktīvā viela teriparatīds ir identiska cilvēka paratiroīdā hormona daļai. Tā tāpat kā šis hormons stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (šūnām, kas veido kaulaudus). Tā palielina arī kalcija absorbciju no uzturvielām un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanu ar urīnu.

Kādas bija *Terrosa* priekšrocības šajos pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Terrosa* ar *Forsteo*, ir pierādīts, ka šī aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Forsteo* aktīvajai vielai.

Terrosa ir bioloģiski līdzīga zāles, tāpēc ar *Terrosa* nav jāatkārto pētījumi par teriparatīda drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Forsteo*. Pētījumā ar 54 veselām sievietēm tika konstatēts, ka, injicējot zem ādas vienādas abu zāļu devas, tiek nodrošināts līdzīgs aktīvās vielas teriparatīda līmenis organismā. Arī *Terrosa* un *Forsteo* ietekme uz kalcija līmeni asinīs ir līdzīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *Terrosa*?

Visbiežākā *Terrosa* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir roku un kāju sāpes. Pilnu visu izraisīto blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Terrosa nedrīkst lietot pacienti ar citām kaulu slimībām, tādām kā Pedžeta slimība, kaulu vēzis vai metastāzes kaulos (kad vēzis ir skāris kaulus), pacienti, kuriem veikta skeleta radioterapija, pacienti ar hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), pacienti ar neizskaidrotas izcelsmes augstu bāziskās fosfatāzes (fermenta) līmeni vai smagu nieru slimību. *Terrosa* nedrīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Terrosa* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ņēma vērā datus par to, ka ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā *Terrosa* ir ļoti līdzīga *Forsteo*, turklāt abas zāles vienādi izplatās organismā. Komiteja šos datus atzina par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Terrosa* būs arī tikpat efektīvas un drošas zāles. Tāpēc komiteja uzskatīja, ka, tāpat kā *Forsteo* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku, un ieteica izsniegt *Terrosa* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Terrosa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Terrosa* lietošanu.

Cita informācija par *Terrosa*

Pilns *Terrosa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Terrosa*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.