



EMA/88243/2017
EMA/H/C/003916

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Terrosa

teriparatide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Terrosa. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Terrosa.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Terrosa, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Terrosa u għal xiex jintuża?

Terrosa jintuża għall-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fraġli) fil-gruppi li ġejjin:

- nisa li jkunu għaddew mill-menopawża. F'dawn il-pazjenti, Terrosa ntwera li jnaqqas b'mod sinifikanti l-ksur vertebrali (tal-spina) u l-ksur mhux vertebrali (għadam miksura), iżda mhux il-ksur tal-ġenbejn;
- irġiel li għandhom riskju akbar ta' ksur;
- irġiel u nisa li għandhom riskju akbar ta' ksur minħabba kura għal żmien twil bil-glukokortikoidi (tip ta' steroidi).

Terrosa fih is-sustanza attiva teriparatide.

Terrosa hija 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Terrosa huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Terrosa hija Forsteo. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u twegiba [hawn](#).



Kif jintuża Terrosa?

Terrosa huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni fi skrataċ (li fihom 600 mikrogramma ta' teriparatide) maħsuba biex jintużaw mas-sistema ServoPen Fix. Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma ta' Terrosa li tingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome (iż-żaqq). Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Il-pazjenti għandhom jirċievu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D jekk ma jeħduhomx biżżejjed mid-dieta tagħhom. Terrosa jista' jintuża sa sentejn. Il-kors ta' sentejn ta' Terrosa għandu jingħata darba biss tul il-ħajja ta' pazjent.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Terrosa?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbrix biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jitkisser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, tonqos id-densità tal-għadam u tiżdied il-probabbiltà tiegħu li jinkiser. Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogeni, jaqgħu. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll bħala effett sekondarju ta' kura bil-glukokortikoidi fl-irġiel u n-nisa.

Is-sustanza attiva f'Terrosa, teriparatide, hija identika għal parti mill-ormon tal-paratirojde uman. Taġixxi bħall-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi taġixxi fuq ostejoblasti (ċelloli li jiffurmaw l-għadam). Iżżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u timpedixxi milli jintilef wisq kalċju mal-awrina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Terrosa li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju li qabblu Terrosa ma' Forsteo wrew li s-sustanza attiva f'Terrosa hija simili ħafna għal dik f'Forsteo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Minħabba li Terrosa huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' teriparatide li saru b'Forsteo ma għandhomx bżonn li jiġu ripetuti għal Terrosa. Studju fuq 54 mara b'saħħithom wera li l-istess dozi taż-żewġ medicini mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda pproduċew livelli simili tas-sustanza attiva teriparatide fil-ġisem. Barra minn hekk, Terrosa u Forsteo pproduċew effetti simili fuq il-livelli tal-kalċju fid-demm.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Terrosa?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Terrosa (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa uġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riglejn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Terrosa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Terrosa ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom mard ieħor tal-għadam bħall-marda tal-Paget, kanċer tal-għadam jew metastazi tal-għadam (kanċer li jkun infirex għall-għadam), fuq pazjenti li kellhom terapija ta' radjazzjoni tal-iskelettu, jew fuq pazjenti b'iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm), b'livelli għoljin mingħajr raġuni ta' alkaline phosphatase (enzima), jew b'mard serju tal-kliwi. Terrosa ma għandux jintuża waqt it-tqala jew waqt it-treddiġħ. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Terrosa?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) qies evidenza li turi li Terrosa għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Forsteo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Dan tqies bħala suffiċjenti biex jiġi konkluż li Terrosa ser jaġixxi bl-istess mod f'termini ta' effikaċja u sigurtà. Għalhekk, l-istess bħal Forsteo, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskji identifikati u l-Kumitat irrakkomanda li Terrosa jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Terrosa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Terrosa.

Informazzjoni oħra dwar Terrosa

L-EPAR sħiħ għal Terrosa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Terrosa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.