



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88242/2017
EMA/H/C/003916

EPAR-samenvatting voor het publiek

Terrosa

teriparatide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Terrosa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Terrosa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Terrosa.

Wat is Terrosa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Terrosa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij:

- vrouwen na de menopauze. Bij deze patiënten bleek Terrosa het aantal vertebrale en niet-vertebrale fracturen (botbreuken) aanzienlijk te verminderen, maar niet het aantal heupfracturen;
- mannen met een verhoogd risico op fracturen;
- mannen en vrouwen met een verhoogd risico op fracturen door langdurige behandeling met glucocorticoiden (een soort steroïden).

Terrosa bevat de werkzame stof teriparatide.

Terrosa is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Terrosa vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Forsteo is het referentiemiddel voor Terrosa. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Terrosa gebruikt?

Terrosa is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in patronen (die 600 microgram teriparatide bevatten) bedoeld voor gebruik in combinatie met het ServoPen Fix-systeem. De aanbevolen dosis is 20 microgram Terrosa éénmaal daags, gegeven als injectie onder de huid van de dij of buik. Zodra voldoende met patiënten is geoefend, kunnen ze zichzelf de injectie toedienen.

Patiënten moeten calcium- of vitamine D-supplementen innemen als ze hiervan niet voldoende via hun voeding binnenkrijgen. Terrosa mag maximaal twee jaar worden gebruikt. De twee jaar durende kuur met Terrosa mag slechts éénmaal worden voorgeschreven gedurende het gehele leven van een patiënt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Terrosa?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten minder dicht waardoor ze sneller breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze als de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van behandeling met glucocorticoiden.

De werkzame stof in Terrosa, teriparatide, is identiek aan een deel van het menselijk parathyroïdhormoon. Teriparatide werkt net als het hormoon, dat de botvorming stimuleert door inwerking op osteoblasten (botvormende cellen). De stof verhoogt ook de opname van calcium uit voeding en belet dat er te veel calcium met de urine wordt uitgescheiden.

Welke voordelen bleek Terrosa tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumonderzoeken waarin Terrosa werd vergeleken met Forsteo is gebleken dat de werkzame stof in Terrosa vergelijkbaar is met die in Forsteo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Omdat Terrosa een biosimilar is, hoeven de onderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van teriparatide die met Forsteo zijn uitgevoerd, niet te worden herhaald voor Terrosa. Uit een onderzoek bij 54 gezonde vrouwen bleek dat dezelfde doses van beide geneesmiddelen toegediend via injectie onder de huid vergelijkbare concentraties van de werkzame stof teriparatide in het lichaam opleverden. Verder leverden Terrosa en Forsteo vergelijkbare effecten op de calciumconcentratie in het bloed op.

Welke risico's houdt het gebruik van Terrosa in?

De meest voorkomende bijwerking van Terrosa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is pijn in armen of benen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Terrosa.

Terrosa mag niet worden gebruikt bij patiënten met andere botziekten zoals de ziekte van Paget, botkanker of botmetastasen (kanker die zich heeft verspreid naar het bot), patiënten die radiotherapie van het skelet hebben ondergaan of patiënten met hypercalciëmie (hoge calciumconcentraties in het bloed), een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalische fosfatase (een enzym) in het bloed of een ernstige nieraandoening. Terrosa mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Terrosa goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft gekeken naar het bewijs waaruit blijkt dat Terrosa in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit vergelijkbaar is met Forsteo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Dit werd als voldoende beschouwd om te kunnen concluderen dat Terrosa zich in termen van werkzaamheid en veiligheid op dezelfde manier zal gedragen. Derhalve is, net zoals voor Forsteo, het voordeel groter dan de vastgestelde risico's en heeft het CHMP aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Terrosa.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Terrosa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Terrosa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Terrosa

Het volledige EPAR voor Terrosa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Terrosa.