



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88241/2017
EMEA/H/C/003916

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Terrosa teryparatyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Terrosa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Terrosa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Terrosa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Terrosa i w jakim celu się go stosuje?

Terrosa jest lekiem stosowanym w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) w następujących grupach pacjentów:

- u kobiet w okresie pomenopauzalnym. U tych pacjentek wykazano, że Terrosa w znaczny sposób zmniejsza liczbę złamań kręgowych (kręgosłupa) i złamań pozakręgowych (złamania kości), lecz nie dotyczy złamań szyjki kości udowej;
- u mężczyzn, u których występuje podwyższone ryzyko złamań;
- u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamań z powodu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami (rodzaj steroidu).

Lek Terrosa zawiera substancję czynną teryparatyd.

Produkt Terrosa jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Terrosa jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Terrosa jest produkt Forsteo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak stosować produkt Terrosa?

Produkt Terrosa jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wkładach (zawierających 600 mikrogramów teryparatydu) przeznaczonych do stosowania z systemem ServoPen Fix. Zalecana dawka to 20 mikrogramów produktu Terrosa podawana raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać zastrzyki.

Pacjenci powinni także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Produkt Terrosa można stosować przez maksymalnie dwa lata. Dwuletni okres leczenia produktem Terrosa może mieć miejsce tylko raz w życiu pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Terrosa?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Następuje stopniowe zmniejszanie gęstości kości i zwiększanie podatności na złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może być także działaniem ubocznym leczenia glikokortykosteroidami u kobiet i mężczyzn.

Substancja czynna produktu Terrosa, teryparatyd, jest identyczna z częścią ludzkiego hormonu przytarczyc. Substancja działa tak jak hormon i pobudza tworzenie kości, wpływając na osteoblasty (komórki tworzące kość). Zwiększa ona ponadto wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Terrosa zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Terrosa i Forsteo udowodniono, że substancja czynna w produkcie Terrosa wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w produkcie Forsteo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Z uwagi na to, że Terrosa jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa teryparatydu przeprowadzonych dla produktu Forsteo. Badanie z udziałem 54 zdrowych kobiet wykazało, że te same dawki obu leków podawane we wstrzyknięciu pod skórę powodowały wytworzenie podobnego stężenia substancji czynnej teryparatydu w organizmie. Ponadto produkty Terrosa i Forsteo miały podobny wpływ na poziom wapnia we krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Terrosa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Terrosa (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to bóle w ramionach lub nogach. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Terrosa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Terrosa nie wolno stosować u pacjentów, którzy cierpią na inne choroby kości, takie jak choroba Pageta, rak kości lub przerzuty do kości (rak rozprzestrzeniający się w kościach), u pacjentów, których poddawano radioterapii układu kostnego, ani u pacjentów z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), z niewyjaśnionym wysokim stężeniem fosfatazy zasadowej (enzym) czy z ciężką chorobą nerek. Nie należy go także stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Terrosa?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał dowody wskazujące na to, że produkt Terrosa jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do produktu Forsteo i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób. Dowody te uznano za wystarczające do stwierdzenia, że produkt Terrosa będzie zachowywał się w taki sam sposób pod względem skuteczności i bezpieczeństwa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Forsteo – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Terrosa do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Terrosa?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Terrosa w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Terrosa

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Terrosa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Terrosa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.