



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88239/2017  
EMA/H/C/003916

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Terrosa

## teriparatid

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Terrosa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Terrosa.

Pentru informații practice privind utilizarea Terrosa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Terrosa și pentru ce se utilizează?

Terrosa este un medicament care se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la următoarele grupe:

- femei în post-menopauză. La aceste paciente s-a demonstrat că Terrosa a redus în mod semnificativ fracturile vertebrale (la coloana vertebrală) și nevertebrale (oase fracturate), dar nu și fracturile de șold;
- bărbați cu risc crescut de fracturi;
- bărbați și femei care prezintă un risc crescut de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Terrosa conține substanța activă teriparatid.

Terrosa este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Terrosa este foarte similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Terrosa este Forsteo. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



## Cum se utilizează Terrosa?

Terrosa este disponibil sub formă de soluție injectabilă în cartușe (care conțin 600 de micrograme de teriparatid) care trebuie utilizate cu ajutorul sistemului ServoPen Fix. Doza recomandată este de 20 micrograme de Terrosa administrate o dată pe zi, prin injecție subcutanată la nivelul coapsei sau al abdomenului (în burtă). După o instruire prealabilă, pacienții își pot administra singuri injecția.

Pacienții trebuie să primească suplimente de calciu și vitamina D, dacă nu asimilează suficient din alimentație. Terrosa se poate utiliza maximum doi ani. Cura de tratament de doi ani cu Terrosa trebuie administrată doar o singură dată pe parcursul vieții pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

## Cum acționează Terrosa?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, densitatea osoasă scade, oasele fiind mai predispuse la fracturi. La femei, osteoporoza este mai frecventă după menopauză, când scad valorile hormonului feminin estrogen. Osteoporoza poate apărea și ca reacție adversă la tratamentul cu glucocorticoizi, atât la femei, cât și la bărbați.

Substanța activă din Terrosa, teriparatidul, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman. Ca și hormonul, teriparatidul stimulează formarea oaselor, acționând asupra osteoblastelor (cele care formează oase). De asemenea, teriparatidul mărește absorbția calciului din alimente și previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

## Ce beneficii a prezentat Terrosa pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Terrosa cu Forsteo au demonstrat că substanța activă din Terrosa este foarte similară cu cea din Forsteo din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

Având în vedere că Terrosa este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Forsteo cu privire la eficacitatea și siguranța teriparatidului să fie repetate pentru Terrosa. Un studiu care a cuprins 54 de femei sănătoase a demonstrat că aceleași doze din cele două medicamente, administrate prin injecție subcutanată, au produs în organism niveluri similare ale substanței active teriparatid. De asemenea, Terrosa și Forsteo au produs efecte similare asupra valorilor calciului din sânge.

## Care sunt riscurile asociate cu Terrosa?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Terrosa (observată la mai mult de 1 din 10 pacienți) este durere la nivelul brațelor sau al picioarelor. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Terrosa, citiți prospectul.

Terrosa este contraindicat la pacienții care au alte boli de oase, precum boala Paget, cancer osos sau metastaze osoase (cancer care s-a răspândit la oase), la pacienții tratați cu radioterapie a scheletului sau la pacienții cu hipercalemie (valori crescute ale calciului în sânge), la cei cu valori mari neexplicate ale fosfatazei alcaline (o enzimă) sau cu afecțiuni renale severe. Terrosa este contraindicat în timpul sarcinii și al alăptării. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Terrosa?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a avut în vedere dovezile care demonstrează că Terrosa are o structură, o puritate și o activitate biologică foarte similare cu Forsteo și că este distribuit în organism în același mod. Acest lucru a fost considerat suficient pentru a concluziona că Terrosa va avea un comportament similar cu Forsteo din punctul de vedere al eficacității și al siguranței. Astfel, ca și în cazul Forsteo, beneficiul este mai mare decât riscurile identificate, iar Comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Terrosa.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Terrosa?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Terrosa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Terrosa**

EPAR-ul complet pentru Terrosa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Terrosa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.