



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88237/2017
EMA/H/C/003916

Povzetek EPAR za javnost

Terrosa

teriparatid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Terrosa. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Terrosa naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Terrosa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Terrosa se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri naslednjih skupinah:

- ženskah po menopavzi. Pri teh bolnicah je bilo dokazano, da zdravilo Terrosa znatno zmanjšuje pojavnost zlomov vretenc (hrbtenice) in nevretenčnih zlomov, ne pa tudi zlomov kolka;
- moških s povečanim tveganjem za zlom;
- moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Terrosa vsebuje zdravilno učinkovino teriparatid.

Zdravilo Terrosa je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Terrosa je zdravilo Forsteo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Terrosa uporablja?

Zdravilo Terrosa je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v vložkih (z vsebnostjo 600 mikrogramov teriparatida), namenjene za uporabo s sistemom ServoPen Fix. Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov zdravila Terrosa, ki se daje enkrat dnevno kot podkožna injekcija v stegno ali trebuh. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Terrosa se lahko jemlje do dve leti. Bolnik v času življenja ne sme prejeti več kot en postopek dveletnega zdravljenja z zdravilom Terrosa.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Terrosa deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza se lahko pri moških in ženskah pojavi tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Terrosa, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kosti tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija v urinu.

Kakšne koristi je zdravilo Terrosa izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Terrosa primerjali z zdravilom Forsteo, so pokazale, da je zdravilna učinkovina zdravila Terrosa po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna zdravilni učinkovini zdravila Forsteo.

Zdravilo Terrosa je podobno biološko zdravilo, zato študij učinkovitosti in varnosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, z zdravilom Terrosa ni treba ponavljati. Študija pri 54 zdravih ženskah je pokazala, da enaki odmerki obeh zdravil, dani z injiciranjem pod kožo, povzročijo podobno raven zdravilne učinkovine teriparatid v telesu. Poleg tega sta imeli zdravili Terrosa in Forsteo podoben učinek na raven kalcija v krvi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Terrosa?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Terrosa (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v rokah ali nogah. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Terrosa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Terrosa se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravnimi alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Ne sme se uporabljati med nosečnostjo in dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Terrosa odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je obravnaval podatke, ki so dokazovali, da je zdravilo Terrosa po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Forsteo in da se v telesu enako razporeja. To je zadostovalo za zaključek, da se bo zdravilo Terrosa z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako. Ker njegove koristi enako kot pri zdravilu Forsteo odtehtajo znana tveganja, je Odbor priporočil, da se za zdravilo Terrosa izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Terrosa?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Terrosa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Terrosa

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Terrosa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Terrosa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.