



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88236/2017  
EMA/H/C/003916

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Terrosa teriparatid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Terrosa. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Terrosa ska användas.

Praktisk information om hur Terrosa ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Terrosa och vad används det för?

Terrosa är ett läkemedel som används vid behandling av osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet. Hos dessa patienter har Terrosa visats avsevärt minska risken för kotfrakturer (i ryggraden) och andra frakturer (skelettfakturer), men inte risken för höftfrakturer.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Terrosa innehåller den aktiva substansen teriparatid.

Terrosa är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Terrosa är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet för Terrosa är Forsteo. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



## Hur används Terrosa?

Terrosa finns som en injektionsvätska, lösning i cylinderampuller (innehållande 600 mikrogram teriparatid) som är avsedda att användas med ServoPen Fix-systemet. Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram Terrosa, som ges som en injektion under huden (subkutant) i låret eller buken (magen) en gång om dagen. Patienter kan själva injicera läkemedlet när de har lärt sig hur det går till.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Terrosa kan användas i upp till två år. Den två år långa behandlingsskuren med Terrosa får bara ges en enda gång under en patients livstid.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur verkar Terrosa?

Osteoporos inträffar när inte tillräckligt med ny benvävnad bildas för att ersätta den som bryts ner naturligt. Skelettets ben blir gradvis mindre kompakta samtidigt som risken för frakturer ökar. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också ske som en biverkning till glukokortikoidbehandling hos män och kvinnor.

Den aktiva substansen i Terrosa, teriparatid, är identisk med ett fragment av det humana bisköldkörtelhormonet (parathormonet). Det verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Det ökar också upptagningen av kalcium ur maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner ut i urinen.

## Vilken nytta med Terrosa har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Terrosa med Forsteo har visat att den aktiva substansen i Terrosa är mycket lik den i Forsteo vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet.

Eftersom Terrosa är en biosimilar behöver inte studierna om teriparatids effekt och säkerhet som utförts med Forsteo utföras på nytt med Terrosa. En studie på 54 friska kvinnor har visat att samma doser av de två läkemedlen som ges genom injektion under huden gav likartade halter av den aktiva substansen teriparatid i kroppen. Dessutom gav Terrosa och Forsteo upphov till likartade effekter på kalciumhalterna i blodet.

## Vilka är riskerna med Terrosa?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Terrosa (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är smärta i armar eller ben. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Terrosa finns i bipacksedeln.

Terrosa får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, t.ex. Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som har spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), oförklarligt höga nivåer av alkalisk fosfat (ett enzym) eller allvarlig njursjukdom. Terrosa får inte användas under graviditet eller amning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Terrosa?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) har beaktat bevis som visade att Terrosa har en uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Forsteos och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Detta ansågs tillräckligt för att man skulle dra slutsatsen att Terrosa kommer att fungera på samma sätt vad gäller effekt och säkerhet. Liksom för Forsteo är nyttan därför större än de konstaterade riskerna och kommittén rekommenderade att Terrosa skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Terrosa?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Terrosa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Övrig information om Terrosa**

EPAR för Terrosa finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Terrosa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.