

EMA/88227/2017
EMEA/H/C/003916

Résumé EPAR à l'intention du public

Terrosa

tériparatide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Terrosa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Terrosa.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Terrosa, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Terrosa et dans quel cas est-il utilisé?

Terrosa est un médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez:

- les femmes ménopausées. Chez ces patientes, il a été montré que Terrosa réduit de façon significative les fractures vertébrales (colonne vertébrale) et non vertébrales (fractures osseuses), mais pas celles de la hanche;
- les hommes présentant un risque accru de fractures;
- les femmes et les hommes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Terrosa contient le principe actif tériparatide.

Terrosa est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Terrosa est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Terrosa est Forsteo. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#)



Comment Terrosa est-il utilisé?

Terrosa est disponible sous la forme d'une solution injectable en cartouches (contenant 600 microgrammes de tériparatide) devant être utilisées avec le système ServoPen Fix. La dose recommandée est de 20 microgrammes de Terrosa, une fois par jour, en injection sous la peau au niveau de la cuisse ou de l'abdomen (ventre). Les patients peuvent pratiquer l'injection eux-mêmes après avoir été formés.

Il convient que les patients reçoivent des compléments de calcium et de vitamine D si leurs apports alimentaires sont insuffisants. Terrosa peut être utilisé pendant deux ans au maximum. Tout patient ne devrait se voir administrer qu'une seule cure de Terrosa de deux ans au cours de son existence.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Terrosa agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Au fur et à mesure, les os deviennent plus fins et sont plus exposés au risque de fracture. Chez les femmes, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène chutent. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes.

Le principe actif de Terrosa, le tériparatide, est identique à une partie de la parathormone humaine. Ce principe actif fonctionne de la même façon que l'hormone pour stimuler la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Il accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de celui-ci dans les urines.

Quels sont les bénéfices de Terrosa démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Terrosa avec Forsteo ont montré que le principe actif de Terrosa est hautement similaire à celui de Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

Terrosa étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité du tériparatide menées sur Forsteo pour Terrosa. Une étude menée auprès de 54 femmes en bonne santé a montré que les mêmes doses des deux médicaments administrées par injection sous-cutanée produisent les mêmes niveaux du principe actif tériparatide dans l'organisme. En outre, Terrosa et Forsteo ont des effets similaires sur les niveaux de calcium dans le sang.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Terrosa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Terrosa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les douleurs dans les bras ou les jambes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Terrosa, voir la notice.

Terrosa ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer des os ou des métastases osseuses (lorsque le cancer atteint les os), ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette, atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Terrosa ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Terrosa est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a examiné des éléments de preuve démontrant que Terrosa est hautement similaire à Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. Ces éléments ont été considérés comme suffisants pour conclure que Terrosa se comportera de la même manière en termes d'efficacité et de sécurité. Dès lors, comme pour Forsteo, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés et le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Terrosa.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Terrosa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Terrosa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Terrosa:

L'EPAR complet relatif à Terrosa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Terrosa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.