

EMA/372186/2016
EMA/H/C/000425

EPAR, sažetak za javnost

Forsteo

teriparatid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Forsteo. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Forsteo.

Što je Forsteo?

Forsteo je lijek koji sadrži djelatnu tvar teriparatid. Dostupan je u obliku otopine za injekciju unaprijed napunjenim brizgalicama (jedna unaprijed napunjena brizgalica od 2,4 ml sadrži 600 mikrograma teriparatida).

Za što se Forsteo koristi?

Forsteo se koristi za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u sljedećih skupina:

- u žena u postmenopauzi. Pokazalo se da lijek Forsteo u tih bolesnika znatno smanjuje vertebralne (spinalne) i nevertebralne prijelome (slomljene kosti), no ne i prijelom kuka;
- u muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma;
- u muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Forsteo koristi?

Preporučena doza je 20 mikrograma lijeka Forsteo jedanput na dan injekcijom ispod kože bedra ili abdomena (trbuha). Ako prođu odgovarajuću obuku, bolesnici si mogu samostalno injicirati lijek Forsteo. Dostupan je priručnik za korisnike brizgalice.



Bolesnici trebaju primati nadomjeske kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan. Forsteo se može koristiti do dvije godine. Tijekom života bolesnik ne smije primiti više od jednog dvogodišnjeg ciklusa liječenja lijekom Forsteo.

Kako djeluje Forsteo?

Osteoporoza nastupa kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Kostii postupno postaju tanke i krhke te podložnije lomovima. U žena je osteoporoza učestalija nakon menopauze, nakon što se razine ženskog hormona estrogena smanje. Osteoporoza može također nastupiti u oba spola kao nuspojava terapije glukokortikoidima.

Djelatna tvar u lijeku Forsteo, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje kao hormon kako bi se stimuliralo stvaranje kostiju djelujući na osteoblaste (stanice koje stvaraju kost). Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava preveliko izlučivanje kalcija urinom.

Kako je Forsteo ispitivan?

Forsteo je ispitivan u trima glavnim ispitivanjima. Prvim je ispitivanjem obuhvaćeno 1 637 žena s osteoporozom koje su bile u postmenopauzi (prosječna dob: 69,5 godina), u kojem je Forsteo uspoređivan s placebom (prividno liječenje) tijekom otprilike 19 mjeseci. Glavna mjera učinkovitosti bio je broj novih vertebralnih prijeloma na kraju ispitivanja, iako su se ispitivanjem također proučavali nevertebralni prijelomi. Bolesnici su liječeni do najviše 23 mjeseca.

U drugom je ispitivanju proučavana primjena lijeka Forsteo u 437 muškaraca s osteoporozom, uspoređujući učinak lijeka na gustoću kostiju u kralježnici s učinkom placeba.

U trećem su ispitivanju uspoređeni učinci lijeka Forsteo i alendronata (drugog lijeka koji se koristi za liječenje osteoporoze) na gustoću kosti kralježnice tijekom razdoblja od tri godine. Ispitivanjem je obuhvaćeno 429 žena i muškaraca s osteoporozom i koji su uzimali glukokortikoide tijekom posljednja tri mjeseca.

U dodatnom su ispitivanju tijekom dvije godine proučavani učinci lijeka Forsteo na gustoću kostiju u 234 žene u postmenopauzi.

Koje su koristi lijeka Forsteo utvrđene u ispitivanjima?

Forsteo je bio djelotvorniji od placeba u smanjenju vertebralnih prijeloma: 5 % žena koje su primale lijek Forsteo imalo je novi prijelom tijekom ispitivanja, u usporedbi s 14 % u grupi koja je primala placebo. Forsteo je smanjio rizik od nastanka novog vertebralnog prijeloma tijekom 19 mjeseci za 65 % u usporedbi s placebom. Također je smanjio rizik od nevertebralnih prijeloma za 62 %, ali nije smanjio rizik od prijeloma kuka.

U ispitivanju koje je obuhvaćalo muškarce Forsteo je povećao gustoću kostiju kralježnice za otprilike 6 % nakon prosječno gotovo 12 mjeseci.

U ispitivanju bolesnika koji su uzimali glukokortikoide, Forsteo je bio učinkovitiji od alendronata: bolesnici koji su primali Forsteo nakon 18 mjeseci imali su povećanje gustoće kostiju kralježnice od 7 % u usporedbi s 3 % u bolesnika koji su primali alendronat.

Ispitivanjima je također pokazano da su se koristi liječenja lijekom Forsteo nastavile povećavati do najviše dvije godine uz dodatna povećanja gustoće kostiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Forsteo?

Najčešća nuspojava lijeka Forsteo (uočena u više od 1 na 10 osoba) je bol u rukama ili nogama. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene pri primjeni lijeka Forsteo potražite u uputi o lijeku.

Forsteo ne smiju uzimati bolesnici koji boluju od drugih bolesti kostiju kao što su Pagetova bolest, rak kostiju ili metastaze u kostima (rak koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su liječeni zračenjem koje obuhvaća kosti ili u bolesnika koji boluju od hiperkalcemije (visoka razina kalcija u krvi), u bolesnika s neobjašnjeno visokim razinama alkalne fosfataze (enzim) ili teške bolesti bubrega. Forsteo ne smiju uzimati djeca ili mlađe odrasle osobe čije kosti još nisu potpuno razvijene ili tijekom trudnoće ili dojenja. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Forsteo odobren?

CHMP je zaključio da koristi od lijeka Forsteo nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Forsteo?

Preporuke i mjere opreza koje zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju poštovati radi sigurne i učinkovite uporabe proizvoda Forsteo nalaze se u sažetku opisa svojstava proizvoda i u uputi o proizvodu.

Ostale informacije o lijeku Forsteo

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Forsteo na snazi u Europskoj uniji od 10. lipnja 2003.

Cjeloviti EPAR za lijek Forsteo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Forsteo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2016.