



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Forsteo

teriparatid

Ez a dokumentum a Forsteo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Forsteo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Forsteo?

A Forsteo egy teriparatid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kapható (egy 2,4 ml-es előretöltött injekciós toll 600 mikrogramm teriparatidot tartalmaz).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Forsteo?

A Forsteo-t csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák a következő csoportoknál:

- a menopauzán már átesett nőknél. Ezeknél a betegeknél a Forsteo bizonyítottan szignifikánsan csökkenti a csigolyatörések és a nem-gerinctájéki törések előfordulását, a csípőcsonttöréseket azonban nem.
- csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfiaknál.
- glükó-kortikoidokkal (egy szteroidtípus) végzett hosszú távú kezelés miatt csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiaknál és nőknél.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Forsteo-t?

Az ajánlott adag naponta egyszer 20 mikrogramm Forsteo, bőr alá adott injekcióként a combba vagy a hasba beadva. A betegek betanítás után beadhatják maguknak az injekciót. Az injekciós tollhoz használati útmutató áll rendelkezésre.

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem elégséges. A Forsteo kezelés maximális időtartama 2 év. A betegek életük során csak egy kétéves Forsteo-kezelésben részesülhetnek.

Hogyan fejti ki hatását a Forsteo?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetes lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. Csontritkulás glükó-kortikoid kezelés mellékhatásaként mindkét nemnél kialakulhat.

A Forsteo hatóanyaga, a teriparatid, azonos az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részével. Úgy hat, mint a hormon, és az által serkenti a csontképződést, hogy hatást fejt ki az oszteoblasztokra (csontépítő sejtek). Ezenkívül növeli a kalcium felszívódását a táplálékból, és megakadályozza, hogy a vizelettel túl sok kalcium ürüljön.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Forsteo-t?

A Forsteo-t három fő vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatban 1637, menopauzán átesett, csontritkulásban szenvedő nő vett részt (átlagéletkor: 69,5 év), amelyben a Forsteo-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vetették össze, átlagosan 19 hónapon keresztül. A fő hatékonysági mutató az új csigolyatörések száma volt a vizsgálat végén, de a vizsgálatban tanulmányozták a nem csigolyatöréses eseteket is. A betegeket maximum 23 hónapig kezelték.

A második vizsgálatban a Forsteo alkalmazását 437, csontritkulásban szenvedő férfi betegnél tanulmányozták, oly módon, hogy a gyógyszernek a gerincben lévő csontok sűrűségére kifejtett hatását összevetették a placebo hatásával.

A harmadik vizsgálatban a Forsteo-nak és az alendronátnak (a csontritkulás kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) a gerinc csontsűrűségére gyakorolt hatását hasonlították össze 3 éven keresztül. Ez a vizsgálat 429 olyan, csontritkulásban szenvedő férfi és nő bevonásával zajlott, akik legalább három hónapon keresztül glükó-kortikoidot szedtek.

Egy további vizsgálatban 234, menopauzán átesett nőnél két éven keresztül tanulmányozták a Forsteo csontsűrűségere gyakorolt hatását.

Milyen előnyei voltak a Forsteo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Forsteo hatékonyabb volt a placebónál a csigolyatörések előfordulásának csökkentésében: a vizsgálat időtartama alatt a Forsteo-kezelésben részesülő nők 5%-a szenvedett el új törést, míg a placebót kapó csoportban ez az érték 14% volt. A Forsteo a vizsgálat 19 hónapja alatt a placebónál 65%-kal jobban csökkentette az újabb csigolyatörés előfordulásának kockázatát. Emellett 62%-kal csökkentette a nem-gerinctáji törések kockázatát, de nem csökkentette a csípőcsonttörések kockázatát.

A férfiaknál végzett vizsgálatban a Forsteo mintegy 6%-kal növelte a gerinc csontsűrűségét, átlagosan közel 12 hónapos időtartam alatt.

A glükó-kortikoidot szedő betegekkel végzett vizsgálatban a Forsteo hatásosabbnak bizonyult az alendronátnál: 18 hónap elteltével a Forsteo 7%-kal megnövelte a gerinc csontsűrűségét, míg az alendronát esetében ez az érték 3% volt.

A vizsgálatok azt is mutatták, hogy a Forsteo-kezelés előnyei tovább nőttek 2 évig, és tovább nőtt a csontsűrűség is.

Milyen kockázatokkal jár a Forsteo alkalmazása?

A Forsteo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a kar- és lábfájdalom. A Forsteo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Forsteo nem alkalmazható olyan betegeknél, akik egyéb csontbetegségben szenvednek, mint például a Paget-kór, a csonttrák vagy a csont metasztázis (a csontra áttért rák); olyan betegeknél, akiknek a csontjait korábban már sugárkezeltek; vagy akiknél hiperkalcémia áll fenn (a vér magas kalcium-szintje); akiknek megmagyarázhatatlanul magas az alkalikus foszfátáz (egy enzim) szintje; illetve akik súlyos vesebetegségben szenvednek. A Forsteo nem alkalmazható olyan gyermekek, illetve fiatal felnőttek esetében, akiknél a csontfejlődés még folyamatban van. A gyógyszer terhesség és szoptatás alatt sem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Forsteo forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Forsteo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Forsteo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót a Forsteo biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, az egészségügyi szakemberek és betegek által követendő ajánlásokkal és óvintézkedésekkel egészítették ki.

A Forsteo-val kapcsolatos egyéb információ

2003. június 10-én az Európai Bizottság a Forsteo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Forsteo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Forsteo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2016.