



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88246/2017  
EMA/H/C/003916

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Terrosa teriparatide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Terrosa. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Terrosa.

Per informazioni pratiche sull'uso di Terrosa i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

#### Che cos'è e per che cosa si usa Terrosa?

Terrosa è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nei seguenti gruppi:

- donne in postmenopausa. In queste pazienti è stato dimostrato che Terrosa riduce in misura significativa le fratture vertebrali (della colonna vertebrale) e le fratture non vertebrali (delle ossa), ma non quelle dell'anca;
- uomini ad aumentato rischio di fratture;
- uomini e donne ad aumentato rischio di fratture a causa di un trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroidi).

Terrosa contiene il principio attivo teriparatide.

Terrosa è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Terrosa è Forsteo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).



## Come si usa Terrosa?

Terrosa è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in cartucce (contenenti 600 microgrammi di teriparatide) destinate all'utilizzo con il sistema ServoPen Fix. La dose raccomandata è 20 microgrammi di Terrosa somministrati una volta al giorno per iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome (pancia). I pazienti possono praticarsi l'iniezione da soli previo addestramento.

Si raccomanda l'integrazione con calcio e vitamina D nei pazienti in cui l'assunzione di queste sostanze con la dieta risulti inadeguata. Terrosa può essere usato per una durata massima di due anni. Il trattamento della durata di due anni con Terrosa deve essere somministrato solo una volta nella vita del paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come agisce Terrosa?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente meno dense e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più comune nelle donne dopo la menopausa, quando diminuiscono i livelli dell'estrogeno, un ormone femminile. L'osteoporosi può verificarsi anche come effetto indesiderato del trattamento con glucocorticoidi in uomini e donne.

Teriparatide, il principio attivo di Terrosa, è identico a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Analogamente all'ormone umano, stimola la formazione ossea agendo sugli osteoblasti (cellule responsabili della formazione dell'osso). Inoltre, questa sostanza incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva dispersione mediante le urine.

## Quali benefici di Terrosa sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Terrosa e Forsteo hanno evidenziato che il principio attivo di Terrosa è molto simile a quello di Forsteo in termini di struttura, purezza e attività biologica.

Poiché Terrosa è un medicinale biosimilare, non è necessario che gli studi effettuati su Forsteo in merito all'efficacia e alla sicurezza di teriparatide siano ripetuti per Terrosa. Uno studio condotto su 54 donne sane ha evidenziato che gli stessi dosaggi dei due medicinali somministrati per iniezione sottocutanea producevano livelli simili del principio attivo teriparatide nell'organismo. Inoltre, Terrosa e Forsteo hanno prodotto effetti simili sui livelli di calcio nel sangue.

## Quali sono i rischi associati a Terrosa?

L'effetto indesiderato più comune di Terrosa (che può riguardare più di 1 paziente su 10) è dolore alle braccia o alle gambe. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Terrosa, vedere il foglio illustrativo.

Terrosa non deve essere usato nei pazienti affetti da altre malattie ossee quali malattia di Paget, tumore osseo o metastasi ossee (cancro che si è propagato alle ossa) o nei pazienti sottoposti a radioterapia dello scheletro o, ancora, affetti da ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue), livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima) o grave malattia renale. Terrosa non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Comment [A(1): ++++ Created by: bergast at 1/23/17 3:12:48 PM ++++ template (altrimenti sarebbe "osservato..")

## **Perché Terrosa è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha tenuto conto di elementi a riprova del fatto che Terrosa ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Forsteo e che viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Ciò è stato considerato sufficiente per concludere che Terrosa si comporta nello stesso modo in termini di efficacia e sicurezza. Pertanto, come nel caso di Forsteo, i benefici sono superiori ai rischi individuati e il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Terrosa.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Terrosa?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Terrosa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Terrosa**

Per la versione completa dell'EPAR di Terrosa consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Terrosa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.