



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Forsteo teriparatīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Forsteo*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Forsteo* lietošanu.

Kas ir *Forsteo*?

Forsteo ir zāles, kas satur aktīvo vielu teriparatīdu. Tās ir pieejamas kā šķīdums pildspalvinjektoros (vienā 2,4 ml pildspalvinjektorā ir 600 mikrogramu teriparatīda).

Kāpēc lieto *Forsteo*?

Ar *Forsteo* ārstē osteoporozi (slimību, kas izraisa kaulu trauslumu) šādām pacientu grupām:

- sievietēm pēcmenopauzes vecumā. Šīm pacientēm *Forsteo* ievērojami samazina mugurkaula skriemeļu lūzumu un citu kaulu lūzumu biežumu, bet ne gūžas kaula lūzumu biežumu;
- vīriešiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku;
- vīriešiem un sievietēm ar palielinātu kaulu lūzumu risku pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoidiem (steroīdu veidu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Forsteo*?

Ieteicamo *Forsteo* devu (20 mikrogramu) ievada vienreiz dienā zem ādas gurnā vai vēdera apvidū. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši injicēt šīs zāles. Pildspalvinjektoram ir pievienota lietošanas instrukcija.



Pacientiem, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. *Forsteo* var lietot ne ilgāk kā divus gadus. Pacients drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu *Forsteo* terapijas kursu mūžā.

Kā *Forsteo* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu dabīgo nodilumu. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, un pieaug lūzumu varbūtība. Sievietēm osteoporozi biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis. Osteoporoze var attīstīties abu dzimumu pacientiem kā nevēlama blakusparādība pēc glikokortikoīdu lietošanas.

Forsteo aktīvā viela teriparatīds ir identiska cilvēka paratiroīdā hormona daļai. Tā tāpat kā šis hormons stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (šūnām, kas veido kaulaudus). Tā palielina arī kalcija absorbciju no uzturvielām un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanu ar urīnu.

Kā noritēja *Forsteo* izpēte?

Forsteo tika pētītas trīs pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā iekļāva 1637 sievietes ar osteoporozi pēcmenopauzes vecumā (vidējais vecums — 69,5 gadi), un tajā vidēji 19 mēnešus salīdzināja šo zāļu iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija jaunu skriemeļu lūzumu skaits pētījuma beigās, lai gan pētījumā izvērtēja arī citu kaulu lūzumus. Ārstēšana ilga ne vairāk kā 23 mēnešus.

Otrajā pētījumā *Forsteo* lietoja 437 vīrieši ar osteoporozi, un šo zāļu iedarbību salīdzināja ar placebo iedarbību uz mugurkaula kaulaudu blīvumu.

Trešajā pētījumā salīdzināja *Forsteo* un alendronāta (citu zāļu osteoporozes ārstēšanai) iedarbību uz mugurkaula kaulaudu blīvumu trīs gadu posmā. Pētījums aptvēra tādas 429 sievietes un vīriešus ar osteoporozi, kuri bija lietojuši glikokortikoīdus vismaz trīs mēnešus.

Divus gadus ilgā papildpētījumā novērtēja, kā *Forsteo* ietekmē kaulu blīvumu 234 sievietēm pēcmenopauzes vecumā.

Kādas ir *Forsteo* priekšrocības šajos pētījumos?

Forsteo bija iedarbīgākas par placebo, samazinot skriemeļu lūzumu skaitu: jauni kaulu lūzumi tika novēroti 5 % sieviešu, kas bija saņēmušas *Forsteo*, salīdzinot ar 14 % placebo lietotāju grupā. *Forsteo* 19 mēnešu posmā pazemināja jaunu skriemeļu lūzumu risku par 65 %, salīdzinot ar placebo. Turklāt tās par 62 % pazemināja jaunu citu kaulu lūzumu, taču gūžas kaula lūzumu risks nemazinājās.

Pētījumā ar vīriešiem, kas vidēji ilga nepilnus 12 mēnešus, *Forsteo* palielināja mugurkaula kaulaudu blīvumu par 6 %.

Pētījumā ar pacientiem, kas lietoja glikokortikoīdus, *Forsteo* bija efektīvākas par alendronātu — pēc 18 mēnešiem pacientiem, kas lietoja *Forsteo*, mugurkaula kaulaudu blīvums palielinājās par 7 %, bet pacientiem, kas lietoja alendronātu — par 3 %.

Turklāt pētījumi liecināja, ka *Forsteo* terapijas ieguvums turpina pieaugt līdz diviem gadiem, palielinot kaulaudu blīvumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Forsteo*?

Visbiežāk novērotās *Forsteo* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir roku un kāju sāpes. Pilns visu *Forsteo* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Forsteo nedrīkst lietot pacienti ar citām kaulu slimībām, tādām kā Pedžeta slimība, kaulu vēzis vai metastāzes kaulos (kad vēzis ir skāris kaulus), pacienti, kuriem veikta skeleta radioterapija, pacienti ar hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), pacienti ar neizskaidrotas izcelsmes augstu bāziskās fosfatāzes (fermenta) līmeni vai smagu nieru slimību. *Forsteo* nedrīkst ievadīt bērniem un gados jauniem pieaugušajiem, kuru kauli vēl nav pilnībā nobrieduši, kā arī pacientēm grūtniecības un zīdīšanas periodā. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Forsteo* tika apstiprināts?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Forsteo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Forsteo* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Forsteo* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Forsteo*

Eiropas Komisija 2003. gada 10. jūnijā izsniedza *Forsteo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Forsteo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Forsteo* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2016.