



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Forsteo

Teriparatide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Forsteo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Forsteo vast te stellen.

Wat is Forsteo?

Forsteo is een geneesmiddel dat de werkzame stof teriparatide bevat. Het is beschikbaar als oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten (een voorgevulde spuit van 2,4 ml bevat 600 microgram teriparatide).

Wanneer wordt Forsteo voorgeschreven?

Forsteo wordt voorgeschreven voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij de volgende groepen:

- vrouwen na de menopauze. Bij deze patiënten bleek Forsteo het aantal wervelfracturen (breuken van ruggenwervels) en andere botbreuken aanzienlijk te verminderen, maar niet het aantal heupfracturen;
- mannen met een verhoogd risico op botbreuken;
- mannen en vrouwen met een verhoogd risico op botbreuken wegens langdurige behandeling met glucocorticoiden (een soort steroïde).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Forsteo gebruikt?

De aanbevolen dosis bedraagt 20 microgram Forsteo, eenmaal daags geïnjecteerd onder de huid van de dij of buik.. Patiënten kunnen zichzelf injecteren nadat hun dit is aangeleerd.. Er wordt een gebruikershandleiding geleverd bij de pen.

Patiënten moeten daarnaast ook calcium en vitamine D-supplementen voorgeschreven krijgen, indien ze deze stoffen niet voldoende uit hun dagelijkse voeding opnemen. Forsteo kan gedurende maximaal twee jaar worden gebruikt. De twee jaar durende kuur met Livogiva mag slechts een keer worden voorgeschreven gedurende het gehele leven van een patiënt.

Hoe werkt Forsteo?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze, wanneer de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen sterk daalt. Osteoporose kan ook bij beide geslachten optreden als bijwerking van een behandeling met glucocorticoïden.

De werkzame stof in Forsteo, teriparatide, is identiek aan een deel van het menselijk parathyroïdhormoon. Het werkt als dit hormoon en stimuleert de botvorming door in te werken op de osteoblasten (de cellen die botweefsel opbouwen). Het verhoogt ook de opname van calcium uit voedsel en belet dat er te veel calcium met de urine wordt uitgescheiden.

Hoe is Forsteo onderzocht?

Forsteo werd onderzocht in vijf hoofdstudies. De eerste studie vond plaats onder 1 637 postmenopauzale vrouwen met osteoporose (gemiddelde leeftijd: 69,5 jaar), waarbij Forsteo gedurende gemiddeld 19 maanden vergeleken werd met een placebo (schijnbehandeling). De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal nieuwe wervelfracturen aan het eind van de behandeling, maar er werd eveneens gekeken naar andere fracturen. De patiënten werden maximaal 23 maanden behandeld.

Daarnaast werd in een tweede studie gekeken naar het gebruik van Forsteo bij 437 mannen met osteoporose, waarbij de werkzaamheid op de botdichtheid in de wervelkolom werd vergeleken met die van een placebo.

In een derde studie werd de werkzaamheid van Forsteo op de botdichtheid van de wervelkolom gedurende drie jaar vergeleken met die van alendronaat (een ander middel voor behandeling van osteoporose). Die studie had betrekking op 429 mannen en vrouwen met osteoporose die al minstens drie maanden glucocorticoïden namen.

In een aanvullende studie werd over een periode van twee jaar gekeken naar de werkzaamheid van Forsteo op de botdichtheid bij 234 vrouwen na de menopauze.

Welke voordelen bleek Forsteo tijdens de studies te hebben?

Forsteo bleek werkzamer dan de placebo voor het verminderen van het aantal wervelfracturen: 5% van de vrouwen die Forsteo kregen, had een nieuwe fractuur tijdens de studie, tegenover 14% in de groep die placebo kreeg. Forsteo verminderde het risico op een nieuwe wervelfractuur tijdens de 19 maanden durende studie met 65% vergeleken met placebo. Het verminderde eveneens het risico op niet-vertebrale fracturen met 62%, maar niet het risico op heupfracturen.

Bij de studie onder mannen verhoogde Forsteo de botdichtheid in de wervelkolom met ongeveer 6% na gemiddeld bijna 12 maanden.

In de studie onder patiënten die glucocorticoïden innamen, bleek Forsteo werkzaamere dan alendronaat: na 18 maanden was de botdichtheid in de wervelkolom met 7% toegenomen bij degenen die Forsteo kregen, tegenover 3% bij degenen die alendronaat kregen.

Uit de studies bleek ook dat de voordelen van de behandeling met Forsteo tot wel twee jaar lang verder toenamen, met verdere verhoging van de botdichtheid.

Welke risico's houdt het gebruik van Forsteo in?

De meest voorkomende bijwerking van Forsteo (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is pijn in armen of benen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Forsteo.

Forsteo mag niet gebruikt worden bij patiënten die andere botziekten hebben zoals de ziekte van Paget, botkanker of botmetastasen (in het bot uitgezaaide kanker), patiënten die bestralingstherapie aan het skelet hebben ondergaan of patiënten met hypercalciëmie (hoge calciumconcentratie in het bloed), onverklaarde hoge gehalten alkalische fosfatase (een enzym) of een ernstige nierziekte. Het middel mag niet worden toegediend aan kinderen of jongvolwassenen bij wie de botten nog niet volgroeid zijn, en evenmin aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Forsteo goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Forsteo groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Forsteo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Forsteo, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Forsteo

De Europese Commissie heeft op 10 juni 2003 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Forsteo verleend.

Het volledige EPAR voor Forsteo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Forsteo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.