



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Forsteo

teryparatyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Forsteo. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Forsteo do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Forsteo?

Forsteo jest lekiem, który zawiera substancję czynną teryparatyd. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (jeden wstrzykiwacz o pojemności 2,4 ml zawiera 600 mikrogramów teryparatydu).

W jakim celu stosuje się produkt Forsteo?

Forsteo stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) w następujących grupach pacjentów:

- u kobiet w okresie pomenopauzalnym. U tych pacjentek wykazano, że Forsteo w znaczny sposób zmniejsza liczbę złamań kręgowych (kręgosłupa) i innych niż kręgowe (złamania kości), lecz nie złamań w stawie biodrowym;
- u mężczyzn, u których występuje podwyższone ryzyko złamań;
- u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamań z powodu długotrwałego leczenia glukokortykoidami (rodzaj steroidu).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Forsteo?

Zalecana dawka to 20 mikrogramów produktu Forsteo podawana raz na dobę w zastrzyku podskórnym w udo lub brzuch. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać zastrzyki. Do wstrzykiwacza dołączana jest instrukcja obsługi.

Pacjenci powinni także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Forsteo można stosować przez maksymalnie dwa lata. Pacjenci mogą być poddani w ciągu całego życia tylko jednemu, trwającemu dwa lata leczeniu produktem Forsteo.

Jak działa produkt Forsteo?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może również występować u kobiet i u mężczyzn jako skutek uboczny leczenia glukokortykoidami.

Substancja czynna produktu Forsteo, teryparatyd, jest identyczna z częścią ludzkiego hormonu przytarczyc. Substancja działa tak jak hormon i pobudza tworzenie kości, wpływając na osteoblasty (komórki tworzące kość). Zwiększa ona ponadto wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

Jak badano produkt Forsteo?

Forsteo oceniano w trzech badaniach głównych. W pierwszym badaniu z udziałem 1 637 kobiet z osteoporozą w okresie pomenopauzalnym (średni wiek: 69,5 roku), w którym Forsteo porównywano z placebo (leczenie obojętne) średnio przez 19 miesięcy. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba nowych złamań kręgow pod koniec badania, chociaż badanie dotyczyło także złamań innych niż kręgowe. Leczenie pacjentek trwało do 23 miesięcy.

W drugim badaniu obserwowano stosowanie produktu Forsteo u 437 mężczyzn z osteoporozą i porównywano wpływ produktu na gęstość tkanki kostnej kręgosłupa ze skutkiem działania placebo.

W trzecim badaniu porównywano działanie produktu Forsteo i alendronianu (inny lek stosowany w leczeniu osteoporozy) na gęstość tkanki kostnej kręgosłupa przez trzy lata. Badaniem objęto 429 kobiet i mężczyzn z osteoporozą przyjmujących glukokortykoidy przez co najmniej trzy miesiące.

W dodatkowym badaniu przez ponad dwa lata oceniano działanie produktu Forsteo na gęstość tkanki kostnej u 234 kobiet w okresie pomenopauzalnym.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Forsteo zaobserwowano w badaniach?

Produkt Forsteo okazał się skuteczniejszy od placebo w ograniczaniu złamań kręgow: u 5% kobiet, którym podawano produkt Forsteo, nastąpiło nowe złamanie podczas badania, w porównaniu z 14,3% kobiet w grupie otrzymującej placebo. W okresie 19 miesięcy produkt zmniejszył ryzyko wystąpienia nowych złamań o 65% w porównaniu z placebo. Przyczyniał się także do zmniejszenia ryzyka złamań innych niż kręgowe o 62%, lecz nie zmniejszał ryzyka złamań w stawie biodrowym.

W badaniu przeprowadzonym w grupie mężczyzn produkt Forsteo przyczynił się do wzrostu gęstości tkanki kostnej w kręgosłupie o około 6% w średnim okresie wynoszącym prawie 12 miesięcy.

W badaniu pacjentów przyjmujących glikokortykoidy produkt Forsteo był skuteczniejszy niż alendronian: po 18 miesiącach u pacjentów przyjmujących placebo nastąpiło zwiększenie gęstości tkanki kostnej w kręgosłupie o 7%, w porównaniu z 3% w przypadku pacjentów przyjmujących alendronian.

Badania wykazały również, że korzyści z leczenia produktem Forsteo nadal występowały w okresie do dwóch lat – obserwowano dalsze zwiększanie gęstości kości.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktem Forsteo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktem Forsteo (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to bóle w ramionach lub nogach. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktem Forsteo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Forsteo nie wolno stosować u pacjentów, którzy cierpią na inne choroby kości, takie jak choroba Pageta, rak kości lub przerzuty do kości (rak rozprzestrzeniający się w kościach), u pacjentów, których poddawano radioterapii układu kostnego, ani u pacjentów z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), z niewyjaśnionym wysokim stężeniem fosfatazy alkalicznej (enzym) czy z poważną niewydolnością nerek. Produktu Forsteo nie wolno podawać dzieciom i młodzieży, których kości nie są w pełni dojrzałe, ani kobietom w ciąży lub karmiącym piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Forsteo?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Forsteo przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Forsteo?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Forsteo.

Inne informacje dotyczące produktu Forsteo:

W dniu 10 czerwca 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Forsteo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Forsteo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Forsteo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.