

EMA/88240/2017
EMEA/H/C/003916

Resumo do EPAR destinado ao público

Terrosa

teriparatida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Terrosa. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Terrosa.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Terrosa, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Terrosa e para que é utilizado?

O Terrosa é um medicamento utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) nos seguintes grupos:

- mulheres pós-menopáusicas. Nestas doentes, o Terrosa demonstrou reduzir significativamente as fraturas vertebrais (coluna) e as fraturas não-vertebrais (fraturas ósseas), embora não as fraturas da anca;
- homens com risco aumentado de fraturas;
- homens e mulheres com risco aumentado de fraturas devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

O Terrosa contém a substância ativa teriparatida.

O Terrosa é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Terrosa é altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Terrosa é o Forsteo. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



Como se utiliza o Terrosa?

O Terrosa está disponível na forma de solução injetável em cartuchos (com 600 microgramas de teriparatida) para serem utilizados com o sistema ServoPen Fix. A dose recomendada de Terrosa é de 20 microgramas administradas uma vez ao dia por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga). Os doentes podem autoadministrar a injeção após receberem treino adequado.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar. A duração máxima do tratamento com o Terrosa é de dois anos. Na vida de um doente, apenas deve ser administrado um único ciclo de tratamento de dois anos com o Terrosa.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Terrosa?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Progressivamente, os ossos tornam-se menos densos e mais propensos a fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que os níveis de estrogénio, a hormona feminina, diminuem. A osteoporose pode também ocorrer em homens e mulheres como um efeito secundário do tratamento com glucocorticoides.

A substância ativa do Terrosa, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroideia humana. Tal como a hormona, a teriparatida estimula a formação óssea ao atuar sobre os osteoblastos (células da formação óssea). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina.

Quais os benefícios demonstrados pelo Terrosa durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam o Terrosa com o Forsteo demonstraram que a substância ativa do Terrosa é altamente similar à do Forsteo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

Dado que o Terrosa é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir os estudos realizados com o Forsteo sobre a eficácia e a segurança da teriparatida. Um estudo realizado em 54 mulheres saudáveis demonstrou que as mesmas doses dos dois medicamentos, administradas por injeção sob a pele, produziram níveis similares da substância ativa teriparatida no organismo. Além disso, o Terrosa e o Forsteo produziram efeitos similares sobre os níveis de cálcio no sangue.

Quais são os riscos associados ao Terrosa?

O efeito secundário mais frequente associado ao Terrosa (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é dor nos braços e nas pernas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Terrosa, consulte o Folheto Informativo.

O Terrosa é contraindicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como doença de Paget, cancro ósseo ou metástases ósseas (cancro que se propagou aos ossos), doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, doentes com hipercalcemia (concentrações de cálcio no sangue elevadas), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (enzima) ou com doença renal grave. O Terrosa não deve ser usado durante a gravidez e a amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Terrosa?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou provas que demonstram que o Terrosa tem estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao Forsteo e distribui-se da mesma forma no organismo. Isto foi considerado suficiente para concluir que o Terrosa terá um comportamento semelhante em termos de eficácia e segurança. Por conseguinte, à semelhança do Forsteo, os benefícios são superiores aos riscos identificados e o Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Terrosa.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Terrosa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Terrosa.

Outras informações sobre o Terrosa

O EPAR completo relativo ao Terrosa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Terrosa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.