



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Forsteo

teriparatid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Forsteo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Forsteo.

Čo je liek Forsteo?

Forsteo je liek, ktorý obsahuje účinnú látku teriparatid. Je dostupný ako injekčný roztok v naplnených perách (jedno 2,4 ml naplnené pero obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu).

Na čo sa liek Forsteo používa?

Liek Forsteo sa používa na liečbu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u týchto skupín pacientov:

- ženy po menopauze. U týchto pacientov sa preukázalo, že liek Forsteo významne znižuje zlomeniny chrbtice a iné zlomeniny, avšak nie zlomeniny bedrového kĺbu,
- muži so zvýšeným rizikom zlomenín,
- ženy a muži so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (typom steroidu).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Forsteo užíva?

Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov lieku Forsteo podávaná raz denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha. Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami. K dispozícii je príručka, ako používať pero.



Pacienti majú dostávať kalcium a vitamín D ako doplnky, ak ich nemajú dostatok zo stravy. Liek Forsteo sa môže používať dva roky. Pacienti majú podstúpiť tento dvojročný cyklus liečby liekom Forsteo len raz za život.

Akým spôsobom liek Forsteo účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytovať u žien aj u mužov ako vedľajší účinok glukokortikoidnej liečby.

Účinná látka lieku Forsteo, teriparatid, je rovnaká ako časť ľudského hormónu prištítnej žľazy. Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza strate veľkého množstva vápnika v moči.

Ako bol liek Forsteo skúmaný?

Liek Forsteo bol skúmaný v troch hlavných štúdiách. V rámci prvej štúdie sa skúmalo 1 637 žien s osteoporózou a po menopauze (priemerný vek: 69,5 roka), v ktorej sa porovnával účinok lieku Forsteo a placebo (zdanlivého lieku) v priemere počas 19 mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet nových zlomenín chrbtice na konci štúdie, avšak v štúdiu sa sledovali aj iné zlomeniny. Pacienti sa liečili najviac 23 mesiacov.

Druhá štúdia bola zameraná na použitie lieku Forsteo u 437 mužov s osteoporózou, pričom sa porovnával účinok tohto lieku s placebom vzhľadom na hustotu kostí chrbtice.

V rámci tretej štúdie sa porovnávali účinky lieku Forsteo a alendronátu (ďalší liek na liečbu osteoporózy) na hustotu kostí v chrbtici počas 3 rokov. Na tejto štúdii sa zúčastnilo 429 žien a mužov s osteoporózou, ktorí už aspoň tri mesiace dostávali glukokortikoidy.

V ďalšej štúdii sa počas dvoch rokov skúmali účinky lieku Forsteo na hustotu kostí u 234 žien po menopauze.

Aký prínos preukázal liek Forsteo v týchto štúdiách?

Liek Forsteo bol pri znižovaní výskytu zlomenín chrbtice účinnejší ako placebo. Spomedzi žien, ktoré dostávali liek Forsteo, len 5 % malo počas štúdie nové zlomeniny, pričom v skupine s placebom to bolo 14 %. Liek Forsteo znížil riziko nových zlomenín chrbtice počas 19 mesiacov štúdie o 65 % v porovnaní s placebom. Takisto znížil riziko iných zlomenín o 62 %, avšak nezredukoval riziko bedrových zlomenín.

V štúdii s mužmi sa ukázalo, že liek Forsteo zvýšil hustotu kostí chrbtice o približne 6 % v priemere po takmer 12 mesiacoch.

V štúdii s pacientmi, ktorí dostávali glukokortikoidy, bol liek Forsteo účinnejší ako alendronát: po 18 mesiacoch sa u pacientov liečených liekom Forsteo zvýšila hustota kostí v chrbtici o 7 % v porovnaní s 3 % u pacientov, ktorí dostávali alendronát.

V štúdiách sa takisto preukázalo, že prínos liečby liekom Forsteo vzhľadom na nárast hustoty kostí pretrvával až 2 roky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Forsteo?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Forsteo (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť rúk alebo nôh. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Forsteo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Nesmú ho používať pacienti, ktorí majú iné ochorenia kostí ako napr. Pagetova choroba, rakovina kostí alebo kostné metastázy (rakovina, ktorá sa rozšírila do kostí), pacienti, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, alebo pacienti s hyperkalcémiou (vysoké hladiny vápnika v krvi), nevysvetlenými vysokými hladinami alkalickej fosfatázy (enzýmu) alebo závažné ochorenie obličiek. Liek Forsteo sa nemá používať u detí a mladých ľudí, ktorých kosti ešte nie sú úplne vyvinuté a ani u tehotných alebo dojčiacich žien. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Forsteo povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Forsteo sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Forsteo?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Forsteo.

Ďalšie informácie o lieku Forsteo

Dňa 10. júna 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Forsteo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Forsteo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Forsteo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016