

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Forsteo

teriparatid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Forsteo. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Forsteo?

Forsteo är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen teriparatid. Forsteo finns som en injektionsvätska, lösning, i förfyllda pennor (en förfylld penna med 2,4 ml innehåller 600 mikrogram teriparatid).

Vad används Forsteo för?

Forsteo används för behandling av osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet. Det har visats att Forsteo hos dessa patienter väsentligt minskar risken för kotfrakturer (i ryggraden) och andra frakturer (skelettfrakturer), men inte risken för höftfrakturer.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Forsteo?

Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram Forsteo, som ges som en injektion under huden (subkutant) i låret eller buken (magen) en gång om dagen. Patienter kan själva injicera läkemedlet när de har lärt sig hur det går till. Instruktioner följer med pennan.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillägg om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Den totala behandlingstiden med Forsteo ska inte överstiga två år och patienten ska inte få mer än en sådan behandlingskur under sin livstid.

Hur verkar Forsteo?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettets ben då tunna och sköra och risken för frakturer ökar. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också uppträda hos båda könen som en biverkning av behandling med glukokortikoider.

Den aktiva substansen i Forsteo, teriparatid, är identisk med ett fragment av det humana paratyroideahormonet. Det verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Forsteo ökar också upptagningen av kalcium ur maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner ut i urinen.

Hur har Forsteos effekt undersökts?

Forsteos effekt har undersökts i tre huvudstudier: Den första studien omfattade 1 637 kvinnor med osteoporos efter klimakteriet (medelålder: 69,5 år) hos vilka Forsteo jämfördes med placebo (overksam behandling) under i genomsnitt 19 månader. Huvudeffektmåttet var antalet nya kotfrakturer vid studiens slut, även om andra frakturer också behandlades i studien. Patienterna behandlades i upp till 23 månader.

I den andra studien tittade man på användningen av Forsteo på 437 män med osteoporos och jämförde dess effekt på bentätheten i ryggraden med effekten av placebo.

I den tredje studien jämfördes effekterna av Forsteo och alendronat (ett annat läkemedel som används för att behandla osteoporos) på bentätheten i ryggraden under tre år. I studien ingick 429 kvinnor och män med osteoporos som hade tagit glukokortikoider i minst tre månader.

I ytterligare en studie tittade man på effekterna av Forsteo på bentätheten under två år hos 234 kvinnor efter klimakteriet.

Vilken nytta har Forsteo visat vid studierna?

Forsteo var effektivare än placebo när det gällde att minska kotfrakturer. 5 procent av patienterna som använde Forsteo fick en ny fraktur under loppet av studien, jämfört med 14 procent i patientgruppen som fick placebo. Forsteo minskade risken för att utveckla en ny kotfraktur under studiens 19 månader med 65 procent jämfört med placebo. Forsteo minskade också risken för andra frakturer med 62 procent, dock inte risken för höftfrakturer.

Hos män ökade Forsteo bentätheten i ryggraden med omkring 6 procent efter i genomsnitt nästan 12 månader.

I studien med patienterna som tog glukokortikoider var Forsteo effektivare än alendronat: hos patienter som fick Forsteo hade bentätheten i ryggraden ökat med 7 procent efter 18 månader, jämfört med 3 procent hos dem som fick alendronat.

Studierna visade också att nyttan med behandlingen med Forsteo fortsatte att öka i upp till två år med ytterligare ökning i bentätheten.

Vilka är riskerna med Forsteo?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Forsteo (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är smärta i armar eller ben. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Forsteo finns i bipacksedeln.

Forsteo får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, t.ex. Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), oförklarligt höga nivåer av alkalisk fosfatas (ett enzym) eller allvarliga njursjukdomar. Forsteo får inte ges till barn eller unga vuxna vars skelett ännu inte är fullt utvecklat eller till gravida eller ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Forsteo godkänts?

CHMP fann att nyttan med Forsteo är större än riskerna och rekommenderade att Forsteo skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Forsteo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Forsteo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Forsteo

Den 10 juni 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Forsteo som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Forsteo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.