



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780995/2022
EMA/H/C/005793

Teriparatide SUN (*tériparatide*)

Aperçu de Teriparatide SUN et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Teriparatide SUN et dans quel cas est-il utilisé?

Teriparatide SUN est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os), chez les femmes ménopausées et chez les hommes présentant un risque accru de fractures. Le médicament est également utilisé dans le traitement de l'ostéoporose chez les hommes et les femmes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Teriparatide SUN est un «médicament hybride», ce qui signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Le médicament de référence pour Teriparatide SUN est Forsteo, dont la substance active est d'origine biologique (produite à l'aide de bactéries), tandis que dans Teriparatide SUN, elle est synthétisée chimiquement.

Teriparatide SUN contient la substance active tériparatide.

Comment Teriparatide SUN est-il utilisé?

Teriparatide SUN n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est disponible sous la forme d'un stylo prérempli et les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation à cet effet. La dose recommandée est de 20 microgrammes, une fois par jour, en injection sous la peau dans la cuisse ou l'abdomen (ventre).

Le médicament peut être utilisé pendant deux ans au maximum. Tout patient ne devrait se voir administrer qu'une seule cure de Teriparatide SUN de deux ans au cours de sa vie.

Les patients doivent recevoir des compléments de calcium et de vitamine D si leur alimentation ne leur permet pas d'en obtenir les doses recommandées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Teriparatide SUN, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Teriparatide SUN agit-il?

Les os sont constitués d'un tissu qui est constamment dégradé et remplacé. L'ostéoporose survient lorsque la quantité de nouvel os qui se forme n'est pas suffisante pour remplacer l'os qui se dégrade. Chez les personnes atteintes d'ostéoporose, les os deviennent fins et fragiles et sont plus susceptibles de se briser.

Chez les femmes, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène chutent. L'ostéoporose peut également survenir chez les patients des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement prolongé à base de glucocorticoïdes et en raison d'autres facteurs de risque, tels que l'âge, le tabagisme ou l'utilisation de médicaments qui provoquent une perte osseuse ou un remodelage osseux élevé.

La substance active de Teriparatide SUN, le tériparatide, est identique à une partie de la parathormone humaine. Elle agit comme cette hormone pour augmenter la formation osseuse en stimulant les ostéoblastes (cellules qui forment l'os), pour accroître l'absorption du calcium contenu dans les aliments et pour contribuer à prévenir une perte excessive de calcium dans les urines.

Quels sont les bénéfices de Teriparatide SUN démontrés au cours des études?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Forsteo, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Teriparatide SUN. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Teriparatide SUN. Étant donné que la substance active de Forsteo est produite différemment de celle de Teriparatide SUN, la société a également présenté les résultats d'études de laboratoire montrant la bioéquivalence avec le médicament de référence, ce qui signifie que les médicaments produisent tous deux les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme et qu'ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Teriparatide SUN?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Teriparatide SUN (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), douleurs dans les bras et les jambes, maux de tête et vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Teriparatide SUN, voir la notice.

Teriparatide SUN ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer des os ou des métastases osseuses (lorsque le cancer atteint les os), ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette, atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Teriparatide SUN ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Teriparatide SUN est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, Teriparatide SUN était de qualité comparable à celle du médicament de référence Forsteo et bioéquivalent à ce dernier. Elle a donc estimé que les bénéfices de Teriparatide SUN sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teriparatide SUN?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teriparatide SUN ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Teriparatide SUN sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Teriparatide SUN sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Teriparatide SUN:

Des informations sur Teriparatide SUN sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun