



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatide*)

Sintesi di Teriparatide Sun e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Teriparatide Sun e per cosa si usa?

Teriparatide Sun è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nelle donne in post-menopausa e negli uomini a maggior rischio di fratture. Il medicinale è utilizzato anche per il trattamento dell'osteoporosi negli uomini e nelle donne che sono a maggior rischio di fratture a causa di un trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroide).

Teriparatide Sun è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma vi sono talune differenze tra i due. Il medicinale di riferimento di Teriparatide Sun è Forsteo, in cui il principio attivo è di origine biologica (prodotto utilizzando batteri), mentre in Teriparatide Sun è sintetizzato chimicamente.

Teriparatide Sun contiene il principio attivo teriparatide.

Come si usa Teriparatide Sun?

Teriparatide Sun può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale è disponibile sotto forma di penna preriempita e i pazienti possono praticarsi l'iniezione da soli dopo aver ricevuto le opportune istruzioni. La dose raccomandata è di 20 microgrammi somministrati una volta al giorno per iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome (pancia).

Il medicinale può essere usato per una durata massima di due anni. Teriparatide Sun deve essere somministrato in un solo ciclo di due anni durante la vita del paziente.

I pazienti devono ricevere integratori a base di calcio e vitamina D se non possono assumerne le quantità raccomandate con la dieta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Teriparatide Sun, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Teriparatide Sun?

Le ossa sono costituite da un tessuto che viene costantemente scomposto e sostituito. L'osteoporosi si verifica quando la quantità di nuova formazione ossea non è sufficiente per sostituire l'osso che viene

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



scomposto. Nelle persone affette da osteoporosi, le ossa diventano sottili e fragili e hanno maggiori probabilità di fratture.

Nelle donne, l'osteoporosi è più comune dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone estrogeno diminuiscono. L'osteoporosi può verificarsi in entrambi i sessi, anche come effetto indesiderato di un trattamento prolungato con medicinali a base di glucocorticoidi e a causa di altri fattori di rischio, quali l'età, il fumo o l'uso di medicinali che causano perdita ossea o un elevato ricambio osseo.

Teriparatide, il principio attivo di Teriparatide Sun, è identico a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Agisce come questo ormone per aumentare la formazione ossea stimolando gli osteoblasti (cellule che formano le ossa), per aumentare l'assorbimento del calcio dal cibo e per contribuire a prevenire la perdita eccessiva di calcio nelle urine.

Quali benefici di Teriparatide Sun sono stati evidenziati negli studi?

Studi riguardo ai rischi e ai benefici del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Forsteo, e non è necessario ripeterli per Teriparatide Sun. Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Teriparatide Sun. Poiché il principio attivo di Forsteo è prodotto in modo diverso rispetto a Teriparatide Sun, la ditta ha anche presentato risultati di studi di laboratorio che dimostrano la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, il che significa che entrambi determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi associati a Teriparatide Sun?

Gli effetti indesiderati più comuni di Teriparatide Sun (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, dolore agli arti, cefalea e capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Teriparatide Sun, vedere il foglio illustrativo.

Teriparatide Sun non deve essere usato nei pazienti affetti da altre disfunzioni ossee quali malattia di Paget, tumore osseo o metastasi ossee (cancro che si è propagato alle ossa), o nei pazienti che hanno subito una radioterapia dello scheletro, o affetti da ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue), livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima) o grave malattia renale. Inoltre, Teriparatide Sun non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Teriparatide Sun è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Teriparatide Sun era di qualità paragonabile e bioequivalente al medicinale di riferimento Forsteo. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Teriparatide Sun sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Teriparatide Sun?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Teriparatide Sun sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Teriparatide Sun sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Teriparatide Sun sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Teriparatide Sun

Ulteriori informazioni su Teriparatide Sun sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun

.