



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372186/2016
EMA/H/C/002649

Резюме на EPAR за обществено ползване

Forsteo

teriparatide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Forsteo. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Forsteo.

Какво представлява Forsteo?

Forsteo е лекарство, което съдържа активното вещество терипаратид (teriparatide). Предлага се под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки (една предварително напълнена писалка от 2,4 ml съдържа 600 микрограма терипаратид).

За какво се използва Forsteo?

Forsteo се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при следните групи пациенти:

- жени след менопауза. Показано е, че при тези пациенти Forsteo значително намалява вертебралните (гръбначни) и невертебралните фрактури (счупвания), но не и фрактурите на бедрената кост;
- мъже, при които съществува повишен риск от фрактури;
- мъже и жени, при които съществува повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с глюкокортикоиди (вид стероид).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Forsteo?

Препоръчителната доза е 20 микрограма Forsteo, прилагани веднъж дневно с подкожна инжекция в бедрото или корема. Пациентите могат сами да инжектират лекарството, след като бъдат обучени. Налично е ръководство за употребата на писалката.

Пациентите трябва да получават добавки с калций или витамин D, ако не приемат достатъчни количества от тези вещества с храната. Forsteo може да се използва за период до две години. На пациентите трябва да се прилага само един двегодишен курс на лечение с Forsteo през целия им живот.

Как действа Forsteo?

Остеопороза се развива, когато не се образува достатъчно нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактури. Заболяването се проявява по-често при жени след менопаузата, когато нивото на женския хормон естроген намалява. Остеопорозата може да се появи и при двата пола като нежелана реакция от лечение с глюкокортикоиди.

Активното вещество във Forsteo, терипаратид, е идентично с част от човешкия паратирииден хормон. Действието му е подобно на хормона и стимулира образуването на кост, като влияе на остеобластите (клетките, образуващи кости). То увеличава също усвояването на калция от храната и предотвратява прекомерната загуба на калций с урината.

Как е проучен Forsteo?

Forsteo е проучен в три основни проучвания. Първото проучване обхваща 1637 жени с остеопороза, които са преминали менопауза (средна възраст: 69,5 години), при които Forsteo е сравнен с плацебо (сляпо лечение) средно за 19 месеца. Основната мярка за ефективност е броят на новите вертебрални фрактури в края на проучването, въпреки че в проучването са разгледани и невертебралните фрактури. Пациентите са лекувани за период до 23 месеца.

Във второто проучване е разгледана употребата на Forsteo при 437 мъже с остеопороза, като ефектът му върху плътността на гръбначните кости е сравнен с тази на плацебо.

Третото проучване сравнява ефектите на Forsteo с алендронат (друго лекарство, използвано за лечение на остеопороза) върху плътността на гръбначните кости в продължение на три години. В проучването са обхванати 429 жени и мъже с остеопороза, които са приемали глюкокортикоиди в продължение на най-малко три месеца.

Допълнително проучване разглежда ефектите на Forsteo върху костната плътност в продължение на две години при 234 жени, преминали менопауза.

Какви ползи от Forsteo са установени в проучванията?

Forsteo е по-ефективен от плацебо за намаляване на вертебралните фрактури: 5 % от жените, приемащи Forsteo, са получили нова фрактура по време на проучването в сравнение с 14 % в групата на плацебо. Forsteo намалява риска от развитие на нови вертебрални фрактури в продължение на 19 месеца с 65 % в сравнение с плацебо. Рискът от невертебрални фрактури също намалява, с 62 %, но не и рискът от фрактури на бедрената кост.

В проучването при мъже Forsteo увеличава плътността на гръбначните кости с около 6 % след средно 12 месеца.

В проучването при пациенти, приемащи глюкокортикоиди, Forsteo е по-ефективен от алендронат: след 18 месеца пациентите, приемащи Forsteo, имат увеличение на плътността на гръбначните кости със 7 % в сравнение с 3 % при пациентите, приемащи алендронат.

Проучванията показват също, че ползите от лечението с Forsteo продължават да се увеличават за период до 2 години, като костната плътност се увеличава още повече.

Какви са рисковете, свързани с Forsteo?

Най-честата нежелана реакция при Forsteo (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е болка в ръцете или краката. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Forsteo, вижте листовката.

Forsteo не трябва да се използва при пациенти с други заболявания на костите, например болест на Педжет, рак на костите или костни метастази (рак, който се е разпространил в костите), при пациенти, които са били подложени на лъчетерапия на скелета или при пациенти с хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза (ензим) или тежки бъбречни заболявания. Forsteo не трябва да се прилага при деца или юноши, при които костите още не са напълно развити, по време на бременност или кърмене. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Forsteo е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Forsteo са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Forsteo?

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Forsteo.

Допълнителна информация за Forsteo:

На 10 юни 2003 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Forsteo, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Forsteo може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports За повече информация относно лечението с Forsteo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.