



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Forsteo

teriparatidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Forsteo. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Forsteo.

Co je Forsteo?

Forsteo je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku teriparatid. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných perech (jedno 2,4ml předplněné pero obsahuje 600 mikrogramů teriparatidu).

K čemu se přípravek Forsteo používá?

Přípravek Forsteo se používá k léčbě osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u těchto skupin pacientů:

- ženy po menopauze. U těchto pacientek se prokázalo, že přípravek Forsteo významně snižuje počet zlomenin obratlů (páteře) a nevertebrálních zlomenin (zlomenin kostí), nikoli však počet zlomenin kyčle,
- muži se zvýšeným rizikem zlomenin,
- muži i ženy se zvýšeným rizikem zlomenin v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druh steroidu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak se přípravek Forsteo používá?

Doporučená dávka přípravku Forsteo je 20 mikrogramů jednou denně podávaná formou podkožní injekce do stehna nebo břicha. Po zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami. Instrukce pro používání pera jsou k dispozici v uživatelské příručce.

Pacienti by měli užívat také doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy. Přípravek Forsteo je možné užívat po dobu až dvou let. V průběhu života by pacienti měli takovouto dvouletou léčbu přípravkem Forsteo podstoupit pouze jednou.

Jak přípravek Forsteo působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu. Osteoporóza se však může vyskytnout u obou pohlaví jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy.

Léčivá látka v přípravku Forsteo, teriparatid, je obdobou části lidského parathormonu (hormonu tvořeného v příštítných tělískách). Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostní tkáně působením na osteoblasty (buňky tvořící kostní hmotu). Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravy a brání nadměrnému vylučování vápníku močí.

Jak byl přípravek Forsteo zkoumán?

Přípravek Forsteo byl zkoumán ve třech hlavních studiích. První studie zahrnovala 1 637 žen po menopauze trpících osteoporózou (v průměrném věku 69,5 roku). V této studii byl přípravek Forsteo srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v průměru po dobu 19 měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet nových zlomenin obratlů na konci studie, i když se studie zabývala také nevertebrálními zlomeninami. Pacientky byly léčeny po dobu až 23 měsíců.

Druhá studie zkoumala použití přípravku Forsteo u 437 mužů trpících osteoporózou. Srovnávala jeho účinek na hustotu kostní tkáně páteře s účinkem placeba.

Třetí studie porovnávala účinky přípravku Forsteo a alendronátu (jiného léčiva používaného k léčbě osteoporózy) na hustotu kostní tkáně páteře po dobu tří let. Studie zahrnovala 429 žen a mužů s osteoporózou, kteří užívali glukokortikoidy po dobu nejméně tří měsíců.

Další studie zkoumala účinky přípravku Forsteo na hustotu kostní tkáně po dobu dvou let u 234 žen po menopauze.

Jaký přínos přípravku Forsteo byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Forsteo byl při snižování počtu případů zlomenin obratlů účinnější než placebo: nová zlomenina byla v průběhu studie zaznamenána u 5 % žen užívajících přípravek Forsteo oproti 14 % pacientek užívajících placebo. Přípravek Forsteo snížil za 19 měsíců riziko výskytu nové zlomeniny obratle ve srovnání s placebem o 65 %. Zmenšil také riziko nevertebrálních zlomenin, a to o 62 %, riziko zlomenin kyčle však nesnížil.

Ve studii prováděné u mužů přípravek Forsteo po léčbě trvajícím v průměru téměř 12 měsíců zvýšil hustotu kostní tkáně páteře přibližně o 6 %.

Ve studii zaměřené na pacienty užívající glukokortikoidy byl přípravek Forsteo účinnější než alendronát: u pacientů užívajících přípravek Forsteo došlo po 18 měsících ke zvýšení hustoty kostní tkáně páteře o 7 % ve srovnání s 3 % pacientů, kteří užívali alendronát.

Studie také prokázaly, že přínosy léčby přípravkem Forsteo v podobě zvyšování hustoty kostní tkáně přetrvávaly po dobu až dvou let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Forsteo?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Forsteo (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest horních a dolních končetin. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Forsteo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Forsteo nesmějí užívat pacienti, kteří trpí jiným onemocněním kostí, např. Pagetovou chorobou, rakovinou kostí nebo kostními metastázami (rakovinou, která se rozšířila do kostí), pacienti, kteří podstoupili radioterapii kostry, pacienti s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacienti, kteří vykazují vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu) bez zjevné příčiny, ani pacienti, kteří trpí závažným onemocněním ledvin. Přípravek Forsteo nesmějí užívat děti ani mladí dospělí, u nichž není ukončen vývoj kostí, ani těhotné či kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Forsteo schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Forsteo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Forsteo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Forsteo byla zahrnuta doporučení a opatření týkající se bezpečného a účinného používání přípravku, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Forsteo

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Forsteo platné v celé Evropské unii dne 10. června 2003.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Forsteo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Forsteo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.