



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Forsteo

teriparatiid

See on ravimi Forsteo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Forsteo?

Forsteo on ravim, mis sisaldab toimeainena teriparatiidi. Seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes (üks 2,4 ml eeltäidetud pensüstal sisaldab 600 µg teriparatiidi).

Milleks Forsteot kasutatakse?

Forsteot kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmistes patsiendirühmades:

- menopausijärgses eas naised. Neil patsientidel on tõendatud, et Forsteo vähendab märkimisväärselt lülisamba- ja muid luumurde, kuid mitte puusamurde;
- suurenenud luumurruhuga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suurem luumurruoht pikaajalise glükokortikoidravi tõttu (glükokortikoidid on teatud tüüpi steroidid).

Forsteo on retseptiravim.

Kuidas Forsteot kasutatakse?

Soovituslik annus on 20 µg Forsteot manustatuna üks kord ööpäevas nahaaluse süstina reie- või kõhupiirkonda. Patsiendid võivad end ise süstida, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Pensüstlal on kaasas kasutusjuhend.



Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb neid täiendavalt võtta. Forsteot võib kasutada kuni kaks aastat. Patsiendile tohib teha Forsteo kaheaastast ravikuuri vaid üks kord elus.

Kuidas Forsteo toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut kude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning luumurru tihenäosus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb. Osteoporoos võib esineda glükokortikoidravi kõrvalnähtuna mõlemal sugupoolel.

Forsteo toimeaine teriparatiid on inimese kõrvalkilpnäärme hormooni osaga identne. Toimeaine toimib samal viisil kui see hormoon, mõjutades osteoblaste (luukude moodustavaid rakke) ning stimuleerides nii luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

Kuidas Forsteot uuriti?

Forsteot uuriti kolmes põhiuuringus. Esimeses uuringus osales 1637 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist (keskmine vanus 69,5 aastat), kellel võrreldi keskmiselt 19 kuu vältel Forsteot platseeboga (näiva ravimiga). Efektiivsuse põhinäitaja oli uute lülisambamurdude arv uuringu lõpus, kuigi vaadeldi ka muid luumurde. Patsiente raviti kuni 23 kuud.

Teises uuringus vaadeldi Forsteo kasutamist 437 osteoporoosiga mehel: võrreldi ravimi ja platseebo toimet lülisamba luutihedusele.

Kolmandas uuringus võrreldi enam kui kolme aasta kestel Forsteo ja alendronaadi (samuti osteoporoosiravim) toimet lülisamba luutihedusele. Uuringus osales 429 osteoporoosiga naist ja meest, kes olid saanud glükokortikoide vähemalt kolm kuud.

Lisauuringus uuriti kahe aasta kestel Forsteo toimet luutihedusele 234 menopausijärgses eas naisel.

Milles seisneb uuringute põhjal Forsteo kasulikkus?

Forsteo oli lülisambamurdude arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo: Forsteot saanud naistest esines uuringu kestel uusi murde 5%-l ja platseebot saanutest 14%-l. Forsteo vähendas 19-kuulise uuringu kestel uue lülisambamurru riski platseeboga võrreldes 65%. Forsteo vähendas ka muude luumurde (v.a puusamurdude) riski 62%.

Meespatsientide uuringus suurendas Forsteo lülisamba luutihedust keskmiselt 12 kuud kestnud ravi järel ligikaudu 6%.

Glükokortikoide manustavatel patsientidel oli Forsteo efektiivsem kui alendronaat: 18 kuu pärast suurenes Forsteot saanud patsientidel lülisamba luutihedus 7%, alendronaati saanud patsientidel aga 3%.

Uuringud näitasid ka, et Forsteo ravi kasulikkus kasvas kuni kaks aastat, sest luutihedus suurenes veelgi.

Mis riskid Forsteoga kaasnevad?

Forsteo kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) oli valu kätes või jalgades. Forsteo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on mõni muu luuhaigus, nt Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi, või patsiendid, kellel on hüperkaltseemia (kaltsiumi liigne sisaldus veres), alkaalfosfataasi (teatud ensüümi) seletamatult suur sisaldus või raske neeruhaigus. Forsteot ei tohi kasutada lapsed ja noorukid, kelle luud alles kasvavad, ega raseduse või imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Forsteo heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Forsteo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Forsteo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Forsteo omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Forsteo kohta

Euroopa Komisjon andis Forsteo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. juunil 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Forsteo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Forsteoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.