



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Forsteo

teriparatide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Forsteo. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Forsteo.

Che cos'è Forsteo?

Forsteo è un medicinale contenente il principio attivo teriparatide. È disponibile come soluzione iniettabile in penne preriempite (una penna preriempita da 2,4 ml contiene 600 microgrammi di teriparatide).

Per che cosa si usa Forsteo?

Forsteo è usato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nei seguenti gruppi:

- donne in postmenopausa. In queste pazienti è stato dimostrato che Forsteo contribuisce a ridurre in misura significativa le fratture vertebrali (della colonna vertebrale) e le fratture non vertebrali (ossa rotte), ma non quelle dell'anca;
- uomini con rischio maggiore di fratture;
- uomini e donne con rischio maggiore di fratture a causa di trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroidi).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Forsteo?

La dose raccomandata di Forsteo è 20 microgrammi somministrata una volta al giorno per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella coscia o nell'addome (pancia). Il paziente può praticare l'iniezione da solo previo addestramento. Per la penna, è disponibile un manuale per l'utente.

In genere sono consigliati supplementi di calcio e vitamina D in donne con ridotta assunzione di calcio nella dieta. Forsteo può essere usato per una durata massima di due anni. Deve essere assunto soltanto per un ciclo di due anni in tutta la vita di un paziente.

Come agisce Forsteo?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi diventa più comune nelle donne dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone femminile estrogeno diminuiscono. L'osteoporosi può anche manifestarsi in entrambi i sessi come effetto indesiderato di un trattamento con glucocorticoidi.

Teriparatide, il principio attivo di Forsteo, è identico a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Analogamente all'ormone umano, Forsteo stimola la formazione ossea agendo sugli osteoblasti (cellule responsabili della formazione dell'osso). Inoltre questa sostanza incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva dispersione mediante le urine.

Quali studi sono stati effettuati su Forsteo?

Forsteo è stato studiato in tre studi principali. Al primo studio hanno partecipato 1 637 donne con osteoporosi in postmenopausa (età media: 69,5 anni), in cui Forsteo è stato posto a confronto con un placebo (trattamento fittizio) per una durata media di 19 mesi. L'indice principale di efficacia si è basato sul numero di nuove fratture vertebrali alla fine dello studio, sebbene questo abbia tenuto conto anche delle fratture non vertebrali. I pazienti sono stati trattati fino a 23 mesi.

Il secondo studio ha esaminato l'uso di Forsteo in 437 uomini con osteoporosi, comparandone gli effetti sulla densità delle ossa nella colonna vertebrale rispetto a un trattamento placebo.

Infine, il terzo studio ha confrontato gli effetti di Forsteo e di alendronato (altro medicinale usato per trattare l'osteoporosi) sulla densità ossea della colonna vertebrale per oltre tre anni. Lo studio ha incluso 429 donne e uomini che erano affetti da osteoporosi e assumevano glucocorticoidi da almeno tre mesi.

Un ulteriore studio ha esaminato per due anni gli effetti di Forsteo sulla densità delle ossa in 234 donne in postmenopausa.

Quali benefici ha mostrato Forsteo nel corso degli studi?

Forsteo si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre le fratture vertebrali. Il 5 % delle donne trattate con Forsteo ha subito una nuova frattura durante lo studio, rispetto al 14 % del gruppo trattato con un placebo. Nei 19 mesi di durata dello studio, Forsteo ha ridotto il rischio di una nuova frattura vertebrale del 65 % rispetto al placebo. Il medicinale ha inoltre ridotto del 62 % il rischio di fratture non vertebrali, ma non quello di fratture dell'anca.

Nello studio sugli uomini, Forsteo ha aumentato la densità ossea nella colonna vertebrale di circa il 6 % dopo un periodo medio di quasi 12 mesi.

Nello studio sui pazienti che assumevano glucocorticoidi, Forsteo si è rivelato più efficace dell'alendronato: dopo 18 mesi, i pazienti trattati con Forsteo hanno riportato un aumento del 7 % della densità ossea nella colonna vertebrale, contro il 3 % di quelli trattati con alendronato.

Questi studi hanno anche dimostrato che i benefici del trattamento con Forsteo continuavano ad aumentare fino a due anni, con un ulteriore aumento della densità ossea.

Qual è il rischio associato a Forsteo?

L'effetto indesiderato più comune riscontrato con Forsteo (osservato in più di un paziente su 10) è dolore alle braccia o alle gambe. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Forsteo, vedere il foglio illustrativo.

Non deve essere usato nei pazienti affetti da altre disfunzioni ossee quali la malattia di Paget, il tumore osseo o le metastasi ossee (cancro che si è propagato alle ossa), o nei pazienti che hanno subito una radioterapia dello scheletro, o affetti da ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue), con livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima) o con grave malattia renale. Forsteo non deve essere usato nei bambini o nei giovani con una struttura ossea non ancora pienamente matura, oppure durante la gravidanza o l'allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Forsteo?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Forsteo sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Forsteo da parte di operatori sanitari e pazienti.

Altre informazioni su Forsteo

Il 10 giugno 2003 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Forsteo, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Forsteo consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Forsteo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.