



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Forsteo

## teriparatida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Forsteo. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Forsteo.

### O que é o Forsteo?

O Forsteo é um medicamento que contém a substância ativa teriparatida. Encontra-se disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias (uma caneta pré-cheia de 2,4 ml contém 600 microgramas de teriparatida).

### Para que é utilizado o Forsteo?

O Forsteo é utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) nos seguintes grupos:

- mulheres pós-menopáusicas. Nestas doentes, o Forsteo demonstrou reduzir significativamente as fraturas vertebrais (coluna), bem como as fraturas não-vertebrais (fraturas ósseas), embora não as fraturas da anca;
- homens com risco aumentado de fraturas;
- homens e mulheres com risco aumentado de fraturas devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Forsteo?**

A dose recomendada de Forsteo é de 20 microgramas, administrada uma vez ao dia por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga). Os doentes podem autoadministrar a injeção após receberem treino adequado. É fornecido um Manual do Utilizador sobre a utilização da caneta.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar. A duração máxima do tratamento com o Forsteo é de dois anos. Apenas um ciclo de tratamento de dois anos com o Forsteo deve ser dado na vida de um doente.

## **Como funciona o Forsteo?**

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Progressivamente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que os níveis de estrogénio, a hormona feminina, diminuem. A osteoporose pode ocorrer tanto em mulheres como em homens como efeito secundário do tratamento com glucocorticoides.

A substância ativa do Forsteo, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroide humana. Tal como a hormona, estimula a formação óssea exercendo uma ação sobre os osteoblastos (células da formação óssea). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina.

## **Como foi estudado o Forsteo?**

O Forsteo foi estudado em três estudos principais. O primeiro estudo incluiu 1637 mulheres com osteoporose pós-menopáusicas (média de idades: 69,5 anos), em que o Forsteo foi comparado com um placebo (tratamento simulado), durante uma média de 19 meses. O principal parâmetro de eficácia foi o número de novas fraturas vertebrais no final do estudo, embora o estudo tenha igualmente investigado as fraturas não-vertebrais. As doentes foram tratadas até 23 meses.

O segundo estudo analisou o uso do Forsteo em 437 homens com osteoporose, comparando o seu efeito sobre a densidade dos ossos da coluna vertebral com o de um placebo.

O terceiro estudo comparou os efeitos do Forsteo e de alendronato (outro medicamento utilizado no tratamento da osteoporose) na densidade óssea da coluna ao longo de três anos. O estudo incluiu 429 mulheres e homens com osteoporose e que tinham tomado glucocorticoides durante pelo menos três meses.

Um estudo adicional analisou os efeitos do Forsteo na densidade óssea da coluna em 234 mulheres pós-menopáusicas, ao longo de dois anos.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Forsteo durante os estudos?**

O Forsteo demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução das fraturas vertebrais: 5 % das mulheres que receberam o Forsteo tiveram uma nova fratura durante o estudo, em comparação com 14 % no grupo que recebeu o placebo. O Forsteo diminuiu em 65 % o risco de ocorrência de novas fraturas vertebrais durante os 19 meses comparativamente ao placebo. Reduziu também em 62 % o risco de ocorrência de fraturas não-vertebrais não tendo, no entanto, reduzido o risco de fraturas da anca.

No estudo relativo à osteoporose masculina, o Forsteo aumentou em cerca de 6 %, em média, a densidade dos ossos da coluna após cerca de 12 meses.

Nos estudos dos doentes que tomavam glucocorticoides, o Forsteo foi mais eficaz do que o alendronato: após 18 meses, a densidade dos ossos da coluna aumentou em cerca de 7 % nos doentes que tomaram o Forsteo, em comparação com 3 % nos que receberam alendronato.

Os estudos demonstraram igualmente que os benefícios do tratamento com o Forsteo continuaram a aumentar até aos dois anos seguintes, com aumentos suplementares da densidade óssea.

### **Qual é o risco associado ao Forsteo?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Forsteo (observado em mais de 1 doente em cada 10) é dor nos braços e nas pernas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Forsteo, consulte o Folheto Informativo.

O Forsteo é contraindicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como doença de Paget, cancro ósseo ou metástases ósseas (cancro que se espalhou aos ossos), doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, doentes com hipercalcemia (concentrações de cálcio no sangue elevadas), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (enzima) ou com doença renal grave. O uso do Forsteo está contraindicado em crianças ou adultos jovens cuja estrutura óssea não esteja completamente formada e durante a gravidez ou o aleitamento. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Forsteo?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Forsteo são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Forsteo?**

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Forsteo.

### **Outras informações sobre o Forsteo**

Em 10 de junho de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Forsteo.

O EPAR completo relativo ao Forsteo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Forsteo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.