



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Forsteo

teriparatida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Forsteo. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Forsteo?

Forsteo es un medicamento que contiene el principio activo teriparatida. Se presenta en solución inyectable en plumas precargadas (una pluma precargada de 2,4 ml contiene 600 microgramos de teriparatida).

¿Para qué se utiliza Forsteo?

Forsteo se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en los siguientes grupos de pacientes:

- mujeres posmenopáusicas. En estas pacientes, Forsteo ha demostrado una disminución significativa en las fracturas vertebrales (de la columna) y no vertebrales (huesos rotos), pero no así de la cadera;
- hombres con un mayor riesgo de sufrir fracturas;
- hombres y mujeres con un mayor riesgo de sufrir fracturas debido a un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Forsteo?

La dosis recomendada de Forsteo es de 20 microgramos administrados una vez al día mediante una inyección subcutánea (bajo la piel) en el muslo o en el abdomen (tripa). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente cómo hacerlo. La pluma se dispensa acompañada de un manual de utilización.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético es insuficiente. Forsteo puede usarse durante un máximo de dos años. El ciclo de dos años de tratamiento con Forsteo no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

¿Cómo actúa Forsteo?

La osteoporosis se manifiesta cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para sustituir al hueso que se descompone de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente finos, frágiles y susceptibles de fractura. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando los niveles de estrógenos, la hormona femenina, disminuyen. La osteoporosis puede presentarse en ambos sexos como un efecto secundario del tratamiento con glucocorticoides.

El principio activo de Forsteo, la teriparatida, es idéntico a parte de la hormona paratiroidea humana y actúa como tal: estimulando la formación de hueso al actuar sobre los osteoblastos (células que forman el tejido óseo). También aumenta la absorción del calcio de los alimentos e impide que se pierda demasiado calcio a través de la orina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Forsteo?

Forsteo se ha analizado en tres estudios principales. En el primer estudio participaron 1 637 mujeres con osteoporosis que ya habían pasado la menopausia (edad media: 69,5 años). El estudio comparó Forsteo con un placebo (un tratamiento ficticio) durante una media de 19 meses. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de nuevas fracturas vertebrales al final del estudio, aunque también se examinaron las fracturas no vertebrales. Las pacientes fueron tratadas durante 23 meses.

En el segundo estudio se analizó el uso de Forsteo en 437 hombres con osteoporosis, y se comparó su efecto sobre la densidad ósea en la columna vertebral con el efecto del placebo.

En el tercer estudio se compararon los efectos de Forsteo y del alendronato (otro medicamento utilizado para tratar la osteoporosis) sobre la densidad ósea en la columna vertebral durante tres años. En el estudio participaron 429 mujeres y hombres que padecían osteoporosis y que habían tomado glucocorticoides durante al menos tres meses.

Un estudio adicional analizó los efectos de Forsteo sobre la densidad ósea durante dos años en 234 mujeres posmenopáusicas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Forsteo durante los estudios?

Forsteo fue más eficaz que el placebo en la reducción de las fracturas vertebrales: un 5 % de las mujeres que recibieron Forsteo sufrieron una nueva fractura durante el estudio, frente al 14 % en el grupo al que se administró un placebo. Forsteo redujo el riesgo de padecer una nueva fractura vertebral en un 65 % en comparación con el placebo al cabo de 19 meses. Redujo asimismo el riesgo de fracturas no vertebrales en un 62 %, pero no redujo el riesgo de fracturas de cadera.

En el estudio realizado en hombres, Forsteo incrementó la densidad del hueso en la columna vertebral en aproximadamente un 6 % tras un promedio de casi 12 meses.

En el estudio realizado con pacientes que habían tomado glucocorticoides, Forsteo presentó una mayor eficacia que el alendronato: transcurridos 18 meses, los pacientes tratados con Forsteo presentaron un incremento del 7 % de la densidad ósea en la columna vertebral, frente al 3 % en los pacientes que habían sido tratados con alendronato.

Los estudios mostraron además que los beneficios de Forsteo siguieron aumentando durante un máximo de dos años, con ulteriores incrementos de la densidad ósea.

¿Cuál es el riesgo asociado a Forsteo?

El efecto adverso más frecuente de Forsteo (observado en más de 1 paciente de cada 10) es dolor en los brazos o las piernas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Forsteo, ver el prospecto.

Forsteo no se debe utilizar en pacientes que padezcan otras enfermedades óseas como la enfermedad de Paget, cáncer de huesos o metástasis óseas (cáncer extendido hasta el hueso), pacientes que hayan recibido radioterapia localizada sobre el esqueleto, o pacientes con hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre), niveles altos sin causa aparente de la fosfatasa alcalina (una enzima) o enfermedad renal grave. Forsteo no debe administrarse a niños o adolescentes cuyos huesos no estén completamente formados, ni durante el embarazo o la lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Forsteo?

El CHMP concluyó que los beneficios de Forsteo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Forsteo?

En el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Forsteo se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz del medicamento.

Otras informaciones sobre Forsteo

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Forsteo el 10 de junio de 2003.

El EPAR completo de Forsteo puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Forsteo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016.