



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88230/2017  
EMA/H/C/003916

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Terrosa

## teriparatida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Terrosa. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Terrosa.

Para más información sobre el tratamiento con Terrosa, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Terrosa y para qué se utiliza?

Terrosa se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en:

- mujeres posmenopáusicas. En estas pacientes, se ha demostrado que Terrosa disminuye significativamente la incidencia de fracturas vertebrales (columna) y no vertebrales (huesos), pero no de fracturas de cadera;
- varones expuestos a un aumento del riesgo de fracturas;
- hombres y mujeres expuestos a un aumento del riesgo de fracturas por haber recibido un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroides).

Terrosa contiene el principio activo teriparatida.

Terrosa es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Terrosa es Forsteo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



## **¿Cómo se usa Terrosa?**

Terrosa se presenta como una solución inyectable en cartuchos (que contienen 600 microgramos de teriparatida) para su administración con el sistema ServoPen Fix. La dosis recomendada es de 20 microgramos de Terrosa 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.

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

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

## **¿Cómo actúa Terrosa?**

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 menos densos y más expuestos al riesgo 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 tener lugar también como un efecto secundario del tratamiento con glucocorticoides en hombres y mujeres.

El principio activo de Terrosa, 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 beneficios ha demostrado tener Terrosa en los estudios realizados?**

Los exhaustivos estudios de laboratorio en los que se han comparado Terrosa con Forsteo han demostrado que el principio activo de Terrosa es muy similar al de Forsteo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

Como Terrosa es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la teriparatida realizados con Forsteo para Terrosa. En un estudio realizado en 54 mujeres sanas se ha demostrado que las mismas dosis de los dos medicamentos administrados mediante inyección subcutánea producían concentraciones similares del principio activo teriparatida en el organismo. Además, Terrosa y Forsteo tuvieron efectos similares en las concentraciones de calcio en la sangre.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Terrosa?**

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

Terrosa 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. Terrosa no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Terrosa?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia evaluó las pruebas que demostraban que Terrosa posee una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Forsteo y se distribuye de manera similar en el organismo. Las consideró suficientes para concluir que Terrosa se comportará de la misma forma por lo que se refiere a la eficacia y la seguridad. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Forsteo, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Terrosa.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Terrosa?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y efectivo de Terrosa se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Terrosa**

El EPAR completo de Terrosa se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Terrosa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.