



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780995/2022
EMA/H/C/005793

Teriparatida Sun (*teriparatida*)

Información general sobre Teriparatida Sun y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Teriparatida Sun y para qué se utiliza?

Teriparatida Sun es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con osteoporosis (una enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas y en hombres con un mayor riesgo de fracturas. El medicamento también se utiliza para tratar la osteoporosis en hombres y mujeres con un mayor riesgo de sufrir fracturas debido al tratamiento a largo plazo con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Teriparatida Sun es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay algunas diferencias entre ambos. El medicamento de referencia de Teriparatida Sun es Forsteo, cuyo principio activo es de origen biológico (se produce utilizando bacterias), mientras que en Teriparatida Sun se sintetiza químicamente.

Teriparatida Sun contiene el principio activo teriparatida.

¿Cómo se usa Teriparatida Sun?

Teriparatida Sun solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se presenta en forma de pluma precargada y los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento una vez que se les haya enseñado a hacerlo. La dosis recomendada es de 20 microgramos administrados una vez al día en forma de inyección bajo la piel del muslo o del abdomen (tripa).

El medicamento puede utilizarse durante un máximo de dos años. Solo debe administrarse un ciclo de dos años de Teriparatida Sun a un paciente a lo largo de su vida.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si no pueden obtener las cantidades recomendadas de su dieta.

Para mayor información sobre el uso de Teriparatida Sun, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Teriparatida Sun?

Los huesos están hechos de un tejido que se degrada y reemplaza constantemente. La osteoporosis se manifiesta cuando la cantidad de formación de hueso nuevo no es suficiente para sustituir al hueso que se degrada. En las personas con osteoporosis, los huesos se vuelven finos y frágiles y tienen más probabilidades de romperse.

En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando los niveles de estrógenos, la hormona, disminuyen. La osteoporosis también puede aparecer en ambos sexos como un efecto adverso del tratamiento prolongado con medicamentos glucocorticoides y debido a otros factores de riesgo, como edad, tabaquismo o uso de medicamentos que causan pérdida ósea o un elevado recambio óseo.

El principio activo de Teriparatida Sun, la teriparatida, es idéntico a parte de la hormona paratiroidea humana. Actúa como esta hormona para aumentar la formación ósea estimulando los osteoblastos (células formadoras de hueso-), aumentar la absorción de calcio de los alimentos y ayudar a evitar que se pierda demasiado calcio en la orina.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Teriparatida Sun en los estudios realizados?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Forsteo, y no es necesario repetirlos todos para Teriparatida Sun. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Teriparatida Sun. Dado que el principio activo de Forsteo se produce de forma diferente a la de Teriparatida Sun, la empresa presentó también los resultados de estudios de laboratorio que demuestran la bioequivalencia con el medicamento de referencia, lo que significa que ambos producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y, por tanto, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Teriparatida Sun?

Los efectos adversos más frecuentes de Teriparatida Sun (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), dolor en los brazos y las piernas, dolor de cabeza y mareo. La lista completa de efectos adversos notificados de Teriparatida Sun, se puede consultar en el prospecto.

Teriparatida Sun 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. Teriparatida Sun tampoco debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Teriparatida Sun en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Teriparatida Sun ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Forsteo. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Teriparatida Sun son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Teriparatida Sun se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Teriparatida Sun se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Teriparatida Sun son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Teriparatida Sun

Puede encontrar información adicional sobre Teriparatida Sun en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun