

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

<http://www.euskadi.net/sanidad/cevime>

88-2004 Zk

## TERIPARATIDA

### Merkatuko izena eta aurkezpena:

FORSTEO® (Lilly Laborategiak)  
Luma bat 3 ml-z kargatua, 750 mkg, 20 mkg-ko 28 dosi. (403,17 €)

**Kontserbazioa:** 2°C eta 8°C artean

**Medikamentua emateko baldintzak:**

Errezeta medikoarekin.

**Ebaluazio-data:** 2004.eko ekaina

**Merkaturatze-data:** 2004.eko ekaina

**Baimentzeko prozedura:** Zentralizatua

**Kalifikazioa:** **ESPERIENTZIA KLINIKO EZ NAHIKOA**



Espezialitate farmazeutiko berriaz eskuragarri dagoen bibliografia urriegia da ondorioz ezartzeko.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **TERIPARATIDA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

**Eskuragarri dagoen informazioa urriegia da teriparatidaren ekarpen terapeutikoari buruz iritzirik emateko eta zalantzak daude bere segurtasuna dela eta. Bifosfonatoak erabiltzen jarraitu osteoporosi finkatuaren tratamendurako.**

Teriparatida da Giza Hormona Paratiroideo endogenoaren (PTH) zati aktiboa (1-34); ADN birkonbinagarriaren bitartez lortzen da eta hezur formazio berriaren sustatzaile gisa jarduten du. Ekintza mekanismo berri eta itxaropentsu bat da, halere, ez dago ongi diseinaturiko entseiu kliniko konparatiborik, beste medikamentu batzuekin alderatuz, hausturen prebentzioa baloratzen denekorik.

Teriparatidak onartua dauka indikazioa osteoporosi finkatuaren tratamendurako emakume posmenopausikoetan (OMEren arabera honela definitua: hauskortasunaren eta hezurretako mineral dentsitatearen (HMD)  $T \leq -2,5$  balioaren ondoriozko haustura).

Ikerketa nagusian (n= 1.637), teriparatida 20 mkg/egun, larruazalpeko bidetik hartuak, era esanguratsuan murriztu zuen haustura bertebra berrien maiztasuna (%5) plazeboarekin alderatuta (%14). **Ez zen frogatu aldaka hausturen gutxiagotzerik**, horixe den arren helburu nagusia osteoporosiaren tratamenduan.

Arratoiekin eginiko ikerketa preklinikoetan osteosarkoma metastasiko dosi-menpekkoa agertu zenez (ondorengo ikerketetan berretsi gabea), tratamenduaren iraupena 18 hilabetera mugatu da. Emateko bide larruazalpekoa, hozkailuan kontserbatu beharra eta daukan kostu altua kontuan hartzeko eragozpenak dira.

**Teriparatida izan liteke alternatiba oso kasu berezietan gertatu ohi diren hauskortasunak eragindako haustura osteoporikoaren prebentzio sekundarioarako. Erabilpena mugatu egin beharko litzateke aurretiazko haustura osteoporotikoa daukaten pazienteentzat eta bifosfonatoak edo raloxifenoa toleratzen ez duten edo tratamendu horri erantzuten ez diotenentzat (tratamenduarekiko atxikimendu ona eduki arren).**

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

### Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zer edo zer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

### KOSTUA /DDD(€)

Teriparatida 20 mkg	14,40
Alendronato 10 mg	1,59
Raloxifeno 60 mg	1,34
Sudur-bideko Kaltzitronina 200 UI	3,12

## INDIKAZIO ONARTUAK

Emakume posmenopausikoen osteoporosi finkatuaren tratamendua. Haustura bertebralen intzidentzia gutxiagotze esanguratsu bat frogatu da, baina ez aldaka hezurraren hausturetan. Ez dago indikatua osteoporosiaren tratamendu prebentibo gisa.

Bere erabilpena **kontraindikatu** dago honako kasu hauetan: aurretiazko hiperkaltzemia, giltzurrun gutxiegitasun larria, osteoporosi primarioa ez den beste hezurretako gaixotasun metabolikoren bat (hiperparatiroidismoa eta Paget-en gaixotasuna barne), fosfatasia alkalinoaren azalpenik gabeko igoera eta aurretiaz eskeletoan erradioterapia hartua duten pazienteak.

## EKINTZA MEKANISMOA

PTHak hezurren formazioa estimulatu du zuzenki eraginez zelula hezur-formatzaileetan (osteoblastoetan), zeharka areagotuz kaltzioaren heste-zurgapena eta giltzurrunean gehituz kaltzioaren birzurgapen tubularra eta fosfatoaren irazketa.

## FARMAKOZINETIKA

Argitze hepaticokoaren eta extrahepaticokoaren bidez eliminatzen da. Bere erdibizitza gutxi gorabehera ordubeteko da larruazalpetik hartu ondoren. Uste da hormona paratiroidoaren metabolismo periferikoa batez ere gibelean eta giltzurrunean gertatzen dela.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Gomendatzen den dosia 20 mkg egunean larruazalpeko bidetik hartua izterrean edo abdomenean injektatuz. Pazienteari irakatsi egin behar zaio injekzio teknika egokia. Tratamenduaren gehieneko iraupena 18 hilabetekoa da. Pazienteek kaltzio eta D bitaminazko gehigarriak hartu behar dituzte ekarpen dietetikoa nahikoa ez bada.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Eraginkortasuna ebaluatzeko entseiuak garaiz aurretik eten zituzten (ikus: SEGURTASUNA). Emakume posmenopausikoekin egin zen ikerketa nagusiak (n=1.637), 19 hilabeteko mediana izan zuen eta teriparatida 20 mkg/egun dosiak era esanguratsuan gutxitu zuen haustura bertebral berrien maiztasuna (%5), plazeboarekin alderatuta (%14). Bestalde ikusi zen era esanguratsuan gutxitzen zirela haustura ez bertebralak, baina ez zen erabakigarria gertatu guneko anatomiko jakin batzuetarako, batez ere aldakako hausturetarako. Hezurretako mineral dentsitatearen gehikuntza sumatu zen gerrialdeko bizkarrezurrean eta aldakan.

Entseiu batean (n=146), eten zenean 14 hilabeteko mediana zuena, ikusi zen teriparatidak 40 mkg-ko larruazalpeko dosietan (dosi baimendu gabea) hezurretako mineral dentsitatea 10 mg ahozko alendronatoak baino nabarmenkiago gehitzen zuela gerrialdeko bizkarrezurrean.

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak:

Bi urteko iraupeneko entseiu preklinikoetan, arratoietan dosimenpeko osteosarkoma metastasikoa gehitzen zela ikusi zen, eta ondorioz sustatzaileak eten egin zituen gizakiengan larruazalpeko teriparatidarekin egiten ari ziren entseiu kliniko guztiak. Badirudi tratamenduaren iraupena funtsezko faktorea izan zela arratoien osteosarkomaren garapenean (beren bizitzaren %80an egon ziren teriparatida hartzen). Emaizta hauek ez ziren berretsi arratoiekin geroago eginiko beste entseiu batzuetan, hots, gizakiekin egiten den erabilpenaren antzeko baldintzetan. Entseiu klinikoetan ez da detektatu osteosarkoma kasurik; dena den, beraien iraupena laburregia da detektatu ahal izateko. Horregatik, eta datu kliniko gehiago ez dagoen bitartean, tratamenduaren iraupena ez da luzatu behar 18 hilabete baino gehiago.

Ondo toleratu da bi urteko iraupeneko administrazioa eta kontrako efektu ohikoenak hauek izan dira: gorputzadarretako mina, goragalea, zorabioa eta zefalea.

EMEAren arabera, entseiuetan Paget-en gaixotasunaren bi kasu detektatu ziren, horietako bat tratamenduarekin erlazionatua.

### Oharpenak eta arretazko neurriak:

- Kaltzio kontzentrazio serikoen igoera iragankorrak eragiten ditu; beraz, odol laginak hartzekotan, azken injekzioetik gutxienez 16 ordu igaro ondoren hartu behar dira.
- Okerragora egiteko arriskua urolitiasi aktiboa edo sortu berria daukaten pazienteentzat.
- Hipotentsio ortostatikoko jazoera bakan batzuk sumatu dira.
- Arreta giltzurrun gutxiegitasun moderatua daukaten pazienteengan.
- Arratoiekin egin diren ikerketek **osteosarkoma** intzidentziaren gehikuntza erakutsi dute epe luzeko administrazioarekin. Datu kliniko gehiago ez dagoen bitartean, **ez da luzatu behar tratamendua 18 hilabete baino gehiago.**

### Nola erabili talde berezietan

- Zaharrak: ez da beharrezkoa dosiak doitzea.
- Gutxiegitasun hepaticoa: ez dago disfunzio hepaticoa duten pazienteei buruzko daturik.
- Haurdunaldia eta edoskitzaroa: ez da erabili behar.
- Automobilak gidatzeko edo makinak erabiltzeko gaitasuna: paziente batzuegan eragin dezake hipotentsio ortostatikoa edo zorabio pasakorra, horregatik saiestu egin behar lukete gidatzea edo makinak erabiltzea.

### Interakzioak

Era pasakorrean kaltzio serikoa gehitzen duenez, arretaz erabili behar da eratorri digitalikoak ematen zaizkien pazienteengan.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Gaur egun, osteoporosi posmenopausikoaren tratamendurako indikatua dauden medikamentuek bifosfonatoak barne hartzen dituzte (alendronatoa, risedronatoa, etidronatoa), raloxifenoa eta kaltzitonina. Denak dira agente antiresortiboak eta haustura bertebralak gutxitzen dituztela erakutsi dute. Bifosfonatoek aldakako hausturak ere gutxitzen dituzte.

Teriparatida larruazalpetik hartzen da. Bere erabilpena gehienez ere 18 hilabetera mugatu behar da eta entseiu gehiago egin beharra dago aldakako hausturen prebentzioan zer efektu daukan ikusteko. Erabilpena mugatu egin beharko litzateke bifosfonatoak edo raloxifenoa toleratzen ez duten edo tratamendu horri erantzuten ez dioten pazienteentzat (tratamenduarekiko atxikimendu ona eduki arren).

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpuru, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porrás, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atara da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.euskadi.net/sanidad> orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

**Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute.** Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.