DETERMINAZIONE 22 maggio 2023

Inserimento del biosimilare della teriparatide Sondelbay nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996 come terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: teriparatide (Paratormone-PTH) (Forsteo, Terrosa, Movymia, Livogiva e Teriparatide Teva, Sondelbay)

Indicazione terapeutica: terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Criteri di inclusione

Pazienti di età > 18 anni che rientrano in una o più delle seguenti categorie:

1. pazienti divenuti ipoparatiroidei permanenti dopo tiroidectomia totale e che sviluppano durante l'utilizzo della terapia convenzionale con calcio e vitamina D la formazione di calcoli o la deposizione di calcio a livello del parenchima renale (nefrocalcinosi);
2. pazienti che già in partenza presentano un difetto della funzionalità renale che potrebbe aggravarsi con l'uso del calcio e della vitamina D;
3. pazienti affetti da ipoparatiroidismo post-chirurgico non responder alla terapia convenzionale con calcio e vit. D, ossia che abbiano manifestato gravi episodi di ipocalcemia e ipomagnesemia nonostante vari regimi posologici di terapia convenzionale;
4. pazienti affetti da mutazioni attivanti del calcium-sensing receptor(CaR) che, in quanto affetti da questa mutazione, non sono adeguatamente responsivi alla terapia con calcio e vitamina D;
5. pazienti affetti da forme congenite di insufficienza delle ghiandole paratiroidee come ad esempio dalla Sindrome di DiGeorge o le forme di ipoparatiroidismo autoimmune nell'ambito delle sindromi polighiandolari autoimmuni, le condizioni di ipoparatiroidismo da distruzione ghiandolare per invasione da parte di cellule tumorali o per accumuli intraghiandolari di ferro o rame (emocromatosi e Malattia di Wilson).

Teriparatide deve essere usato con cautela in giovani adulti con epifisi aperte poiché questi pazienti possono essere ad aumentato rischio di osteosarcoma.

Criteri di esclusione:

1. pazienti con età inferiore ai 18 anni;
2. pazienti ben compensati dalla terapia con calcio e vitamina D, che non manifestano alterazioni della funzionalità renale e che non hanno mai presentato sviluppo di calcolosi renale o nefrocalcinosi;

3. pazienti con insufficienza renale grave; cautela in pazienti con insufficienza renale di grado moderato;
4. donne incinte o che allattano;
5. pazienti attualmente in trattamento o precedentemente trattati con radioterapia allo scheletro;
6. pazienti con neoplasie maligne a carico dello scheletro o metastasi ossee;
7. pazienti con aumentato rischio basale di osteosarcoma come i pazienti con malattia ossea di Paget o disturbi ereditari;
8. pazienti con innalzamenti inspiegati della fosfatasi alcalina ossea;
9. pazienti con pseudoipoparatiroidismo.

L'uso di teriparatide nei pazienti con insufficienza epatica grave non è consigliato in quanto non sono disponibili dati relativi a tale categoria di pazienti.

Il farmaco non è stato studiato in pazienti con urolitiasi in fase attiva. Pertanto, il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con urolitiasi in fase attiva o recente perché può potenzialmente peggiorare questa condizione.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

La posologia utilizzabile inizialmente e che ha dimostrato di ottenere i migliori risultati in termini di correzione dei parametri ionici (calcemia, fosforemia, magnesiemia, calciuria), a fronte di scarsi e ben tollerabili effetti collaterali, è di 0.5-0.7 mcg\kg\die, in doppia somministrazione sottocutanea, collocandosi orientativamente tra i 20 e gli 80 mcg/die, da calibrare in base alla risposta del paziente in corso di follow-up. Tuttavia, considerando che il dispositivo di somministrazione del teriparatide eroga una quantità fissa e non modificabile, di 20 mcg/pro-dose, in alcuni casi, la dose iniziale da somministrare potrebbe essere aggiustata lievemente in eccesso o in difetto, rispetto alla dose calcolata, per ottenere la precisa erogazione prevista (tra una e quattro dosi).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

Parametri per il monitoraggio clinico

	Basale	15 gg	30 gg	60 gg	90 gg	120 gg	6 mesi	1 anno	18 mesi	24 mesi	follow up annuale
Calcemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fosforemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Magnesiemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fosfatasi alcalina (isoenzima osseo)	x						x	x	x	x	x
Calciuria (urine 24 h)	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
AST	x		x	x		x	x	x	x	x	x
ALT	x		x	x		x	x	x	x	x	x
Creatinemia	x		x	x		x	x	x	x	x	x
Sodiemia	x			x			x	x	x	x	x
Potassiemia	x			x			x	x	x	x	x
Emocromo	x			x		x		x	x	x	x
Elettroforesi S.P.	x			x		x		x	x	x	x
Uricemia	x		x		x		x	x	x	x	x
Colesterolemia	x				x			x	x	x	x
Vit D3 (25 OH)	x						x	x		x	x
BMD	x									x	X*
Test gravidanza	x										

* La valutazione della BMD, tramite DEXA lombare e femorale, va individualizzata in base all'età e ai dati clinici e anamnestici del paziente.

In considerazione del riscontro di aumentato rischio di osteosarcoma in studi animali, si raccomanda aderenza ai programmi di screening raccomandati in base al sesso e all'età e di informare i pazienti sulla necessità di contattare il medico prescrittore in caso di dolore intenso, di nuova insorgenza, in assenza di altra causa nota, non responsivo ai comuni trattamenti antalgici, eventualmente associato a gonfiore locale.