

Nueva Molécula Teriparatida



Primer biosimilar de teriparatida con estudio comparativo de eficacia y seguridad

Dr. Javier Farías

Médico especialista en Endocrinología,
Universidad de Buenos Aires, Ministerio de Salud de la Nación,
Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Pág. 3



Evaluación de la eficacia y la seguridad de teriparatida

Dr. César Bogado

Director Asociado, Departamento de Investigación Clínica, Instituto de
Investigaciones Metabólicas; Profesor Adjunto, Maestría de Osteología y
Metabolismo Mineral, Escuela de Posgrado, Facultad de Medicina, Universidad
de El Salvador; miembro del Comité Editorial, Journal of Bone and Mineral
Research, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Pág. 5

Con respecto a la seguridad, los principales eventos adversos identificados fueron (Tabla 2. Incidencia de efectos adversos. Véase referencia 2): hipercalcemia; hipovitaminosis D por subtratamiento (en esos casos se aumentó la dosis del suplemento); aumento de la incidencia de infecciones respiratorias altas. En este último caso, los autores tomaron en consideración que el estudio se llevó a cabo principalmente durante los meses invernales y es

probable que se trate de eventos no relacionados con el tratamiento. También se registraron eventos frecuentes con el uso de la teriparatida, como cefaleas, astenia, mareos, hipotensión arterial y dispepsia, sin diferencia significativa entre los grupos.

Se presentaron dos eventos adversos graves: un caso de arritmia, que se consideró no relacionado con la medicación, y un episodio de hipotensión vinculado con el uso del producto de referencia. No se generaron anticuerpos antiteriparatida en ninguna de las etapas de la investigación, ni durante el estudio comparativo ni durante la extensión. Una paciente presentó resultados positivos para los anticuerpos antiteriparatida en la evaluación inicial, previa a la administración del tratamiento. Si bien la causa probable fue una reacción cruzada en la prueba ELISA, la paciente interrumpió la participación en el estudio y no fue posible continuar su evaluación.

En conclusión, se observó que ambos productos incrementaron de manera similar la DMO y los marcadores de formación y resorción ósea, además de presentar un perfil de seguridad similar.

Tabla 2. Incidencia de efectos adversos.

Evento	Osteofortil®	Producto de referencia + Osteofortil®
Hipercalcemia	10/50	10/51
Hipovitaminosis D	10/50	12/51
Infecciones respiratorias altas	10/50	9/51
Cefalea	2/50	2/51
Astenia	7/50	3/51
Mareos	4/50	3/51
Hipotensión arterial	1/50	3/51
Dispepsia	2/50	6/51

Referencias

1. Estudio de biodisponibilidad relativa entre dos formulaciones parenterales de teriparatida en voluntarios sanos. Disposición de aprobación ANMAT 1505/12. ReNIS IS000937. Presentado en *World Congress of Pharmacology*, Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 2014.

2. Comparación de la eficacia y seguridad clínicas de Osteofortil® respecto de Forteo®. ReNIS IS000948. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01945788. Fue presentado en ENDO 2015, San Diego, California, y en *World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases*, WCO-IOF-ESCEO 2015 en Milán, Italia, 2015.



Investigación+Documentación S.A.
Edificio Calmer, Avda. Belgrano 430
(C1092AAR), Buenos Aires, Argentina
Tel.: +54 11 4342 4901
i+d@siicsalud.com
www.siic.info

El contenido de **Reportes Destacados de Conferencias. Nueva Molécula - Teriparatida** es responsabilidad de los autores que escribieron los textos originales.
Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio o soporte editorial sin previa autorización expresa de i+d.

Impreso en la República Argentina, marzo de 2016. Colección Expertos Destacados, Registro Nacional de la Propiedad Intelectual en trámite. Hecho el depósito que establece la Ley N° 11723.