CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CINNOPAR® (Teriparatida)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección en jeringas prellenadas.
Fortaleza:	250 µg
Presentación:	Estuche por 1 pluma precargada con 1 cartucho de vidrio borosilicato tipo I con 2,4 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CINNAGEN CO, Alborz, Iran.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	CINNAGEN CO, Alborz, Iran. Ingrediente farmacéutico activo. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	B-26-037-H05
Fecha de Inscripción:	19 de octubre 2026

Composición: Cada mL contiene:
Teriparatida 250 mcg
Dmanitol
Acetato de sodio (anhidro)
Ácido acético glacial
Metacresol
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para inyecciones

Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C, protegido de la luz.

Indicaciones terapéuticas:
La teriparatida está indicada en adultos.
Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres con mayor riesgo de fractura. En postmenopáusicas, se ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales, pero no de fracturas de cadera.
Tratamiento de la osteoporosis asociada a una terapia sostenida con glucocorticoides sistémicos en mujeres y hombres con riesgo aumentado de fractura.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Embarazo y lactancia (ver secciones 4.4 y 4.6)

Hipercalcemia preexistente

Insuficiencia renal grave

Enfermedades óseas metabólicas (incluido el hiperparatiroidismo y la enfermedad ósea de Paget) distintas de la osteoporosis primaria o la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

Elevaciones inexplicables de la fosfatasa alcalina

Radioterapia previa de haz externo o implante en el esqueleto

Los pacientes con neoplasias esqueléticas o metástasis óseas deben ser excluidos del tratamiento con Teriparatida.

Precauciones:
Urolitiasis
Teriparatida no ha estudiado en pacientes con urolitiasis activa. Teriparatida utilizarse con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta afección.

Insuficiencia renal
Tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:
Trazabilidad
Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos, deben registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Calcio en suero y orina
En pacientes normocalcémicos, han observado elevaciones leves y transitorias de las concentraciones séricas de calcio tras la inyección de Teriparatida. Las concentraciones de calcio sérico alcanzan un máximo entre 4 y 6 horas y vuelven a su valor basal entre 16 y 24 horas después de cada dosis de Teriparatida. Por lo tanto, si se toman muestras de sangre para medir el calcio sérico, debe hacerse al menos 16 horas después de la última inyección de Teriparatida. No es necesario un control rutinario del calcio durante el tratamiento.
La teriparatida puede causar pequeños aumentos en la excreción urinaria de calcio, pero la incidencia de hipercalciuria no difirió de la de los pacientes tratados con placebo en los ensayos clínicos.

Hipotensión ortostática
En estudios clínicos a corto plazo con Teriparatida, se observaron episodios aislados de hipotensión ortostática transitoria. Típicamente, un evento comenzó dentro de las 4 horas de la dosificación y se resolvió espontáneamente dentro de unos pocos minutos a unas pocas horas. Cuando se produjo hipotensión ortostática transitoria, ocurrió dentro de las primeras dosis, se alivió colocando a los sujetos en posición reclinada y no impidió la continuación del tratamiento.

Población adulta joven
La experiencia en la población adulta joven, incluyendo mujeres premenopáusicas, es limitada (ver sección 5.1). El tratamiento sólo debe iniciarse si el beneficio supera claramente los riesgos en esta población.
Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el uso de Teriparatida. Si se produce un embarazo, debe interrumpirse el tratamiento con Teriparatida.

Duración del tratamiento

Los estudios en ratas indican un aumento de la incidencia de osteosarcoma con la administración a largo plazo de Teriparatida (ver sección 5.3). Hasta que se disponga de más datos clínicos, no debe superarse el tiempo de tratamiento recomendado de 24 meses.

Contenido en sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en pacientes tratados con Teriparatida son náuseas, dolor en las extremidades, dolor de cabeza y mareos.

Lista tabulada de reacciones adversas

De los pacientes de los ensayos con Teriparatida, el 82,8 % de los pacientes con Teriparatida y el 84,5 % de pacientes con placebo notificaron al menos 1 acontecimiento adverso.

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Teriparatida en los ensayos clínicos de osteoporosis y la exposición posterior a la comercialización se resumen en la tabla siguiente. Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de las reacciones adversas: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (< 1/10.000).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático *Común*: Anemia
Trastorno del sistema inmunitario *Poco frecuente*: anafilaxia
Trastornos del metabolismo y la nutrición *Común*: hipercolesterolemia *Poco frecuentes*: hipercalcemia superior a 2,76 mmol/L, hiperuricemia *Raros*: Hipercalcemia superior a 3,25 mmol/L
Trastornos psiquiátricos *Común*: Depresión
Trastornos del sistema nervioso *Frecuentes*: mareos, dolor de cabeza, ciática, síncope
Trastornos del oído y del laberinto *Común*: Vértigo
Trastornos cardíacos *Común*: Palpitaciones *Poco común*: Taquicardia
Trastornos vasculares *Común*: Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos *Común*: Disnea *Poco frecuente:* Enfisema
Trastornos gastrointestinales *Comunes*: náuseas, vómitos, hernia de hiato, enfermedad por reflujo gastroesofágico *Poco frecuentes*: hemorroides
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo *Común*: aumento de la sudoración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *Muy común*: Dolor en la extremidad *Común*: Calambres musculares *Poco frecuentes*: mialgias, artralgia, calambres/dolor de espalda*.
Trastornos renales y urinarios *Poco frecuentes*: incontinencia urinaria, poliuria, urgencia miccional, nefrolitiasis *Raros:* Insuficiencia/deficiencia renal
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración *Frecuentes:* Fatiga, dolor torácico, astenia, reacciones leves y transitorias en el punto de inyección, como dolor, hinchazón, eritema, hematoma localizado, prurito y hemorragia leve en el punto de inyección. *Poco frecuentes*: eritema en el punto de inyección, reacción en el punto de inyección *Raros*: Posibles acontecimientos alérgicos poco después de la inyección: disnea aguda, edema oro/facial, urticaria generalizada, dolor torácico, edema (principalmente periférico).
Investigaciones *Poco frecuentes*: aumento de peso, soplo cardíaco, aumento de la fosfatasa alcalina

* Se han notificado casos graves de calambres o dolor de espalda a los pocos minutos de la inyección.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En los ensayos clínicos se notificaron las siguientes reacciones con una diferencia de frecuencia de≥ 1 % respecto al placebo: vértigo, náuseas, dolor en las extremidades, mareo, depresión, disnea.

Teriparatida aumenta las concentraciones séricas de ácido úrico. En los ensayos clínicos, el 2,8 % de los pacientes tratados con Teriparatida presentaron concentraciones séricas de ácido úrico superiores al límite superior de la normalidad, en comparación con el 0,7 % de los pacientes tratados con placebo. Sin embargo la hiperuricemia no dio lugar a un aumento de la gota, la artralgia o la urolitiasis.

En un ensayo clínico a gran escala, se detectaron anticuerpos de reacción cruzada con Teriparatida en el 2,8% de las mujeres que recibían Teriparatida. En general, los anticuerpos se detectaron por primera vez tras 12 meses de tratamiento y disminuyeron tras la retirada de la terapia. No hubo pruebas de reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas, efectos sobre el calcio sérico o efectos sobre la respuesta de la Densidad Mineral Ósea (DMO).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Posología y modo de administración:

Posología

La dosis recomendada de Teriparatida es de 20 microgramos administrados una vez al día.

La duración total máxima del tratamiento con Teriparatida debe ser de 24 meses (ver Advertencias especiales y precauciones de uso). El tratamiento de 24 meses con Teriparatida no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si la ingesta dietética es inadecuada. Tras la interrupción del tratamiento con Teriparatida, los pacientes pueden continuar con otros tratamientos para la osteoporosis.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

Teriparatida no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver Contraindicaciones). En pacientes con insuficiencia renal moderada, Teriparatida debe

utilizarse con precaución. No se requiere precaución especial en pacientes con insuficiencia renal leve.
Pacientes con insuficiencia hepática
No se dispone de datos en pacientes con función hepática alterada (ver sección 5.3). Por lo tanto, Teriparatida debe utilizarse con precaución.
Población pediátrica y adultos jóvenes con epífisis abiertas
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Teriparatida en niños y adolescentes menores de 18 años. Teriparatida no debe utilizarse en pacientes pediátricos (menores de 18 años), ni en adultos jóvenes con epífisis abiertas.
Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en función de la edad (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Modo de administración
La teriparatida debe administrarse una vez al día mediante inyección subcutánea en el muslo o el abdomen.
Los pacientes deben recibir formación para utilizar las técnicas de inyección adecuadas (ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). También está disponible un manual de usuario para instruir a los pacientes sobre el uso correcto de la pluma.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En un estudio de 15 sujetos sanos a los que se administró digoxina diariamente hasta alcanzar el estado estacionario, una dosis única de Teriparatide no alteró el efecto cardiaco de la digoxina. Sin embargo, informes de casos esporádicos han sugerido que la hipercalcemia puede predisponer a los pacientes a la toxicidad digitálica. Debido a que la Teriparatida aumenta transitoriamente el calcio sérico, la Teriparatida debe utilizarse con precaución en pacientes que toman digitálicos.
Teriparatida ha sido evaluada en estudios de interacción farmacodinámica con hidroclorotiazida. No se observaron interacciones clínicamente significativas.
La administración conjunta de raloxifeno o terapia hormonal sustitutiva con Teriparatida no alteró los efectos de Teriparatida sobre el calcio sérico u urinario ni sobre los acontecimientos adversos clínicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Mujeres en edad fértil / Anticoncepción femenina
Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el uso de Teriparatida. Si se produce un embarazo, debe interrumpirse el tratamiento con Teriparatida.

Embarazo
El uso de teriparatida está contraindicado durante el embarazo (ver Contraindicaciones).

Lactancia
Teriparatida está durante la lactancia. Se desconoce si Teriparatida se excreta en la leche humana.

Fertilidad
Los estudios en conejos han mostrado toxicidad para la reproducción (ver Datos preclínicos sobre seguridad). No se ha estudiado el efecto de Teriparatida en el desarrollo fetal humano. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:
Teriparatida no influye o influye de forma insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En algunos se observó hipotensión ortostática transitoria o mareos. Estos

pacientes deben abstenerse de conducir o utilizar máquinas hasta que los síntomas hayan remitido.

Sobredosis:

Signos y síntomas
La teriparatida se ha administrado en dosis únicas de hasta 100 microgramos y en dosis repetidas de hasta 60 microgramos/día durante 6 semanas.
Los efectos de sobredosis que cabe esperar incluyen hipercalcemia retardada y riesgo de hipotensión ortostática. También pueden producirse náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza.

Experiencia de sobredosis basada en informes espontáneos posteriores a la comercialización
En informes espontáneos posteriores a la comercialización, se han producido casos de error de medicación en los que se ha administrado todo el contenido (hasta 800 mcg) de la pluma de Teriparatida como dosis única. Los acontecimientos transitorios notificados han incluido náuseas, debilidad/letargo e hipotensión. En algunos, no se produjeron acontecimientos adversos como resultado de la sobredosis. No han notificado casos mortales asociados a sobredosis.

Gestión de sobredosis
No existe un antídoto específico para la Teriparatida. El tratamiento de la sospecha de sobredosis debe incluir la interrupción transitoria de Teriparatida, la monitorización del calcio sérico y la aplicación de medidas de apoyo adecuadas, como la hidratación.

Propiedades farmacodinámicas:
Código ATC: H05AA02
Grupo farmacoterapéutico: H: Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales e insulinas; H05: Homeostasis del calcio; H05A: Hormonas paratiroideas y análogas; H05AA: Hormonas paratiroideas y análogas.

Mecanismo de acción
La hormona paratiroidea (PTH) endógena de 84 aminoácidos es el principal regulador del metabolismo del calcio y el fosfato en el hueso y el riñón. La teriparatida (rhPTH[1-34]) es el fragmento activo (1-34) de la hormona paratiroidea humana endógena. Las acciones fisiológicas de la PTH incluyen la estimulación de la formación ósea por efectos directos sobre las células formadoras de hueso (osteoblastos), el aumento indirecto de la absorción intestinal de calcio y el aumento de la reabsorción tubular de calcio y la excreción de fosfato por el riñón.

Efectos farmacodinámicos
La Teriparatida es un agente de formación ósea para el tratamiento de la osteoporosis. Los efectos esqueléticos de la Teriparatida dependen del patrón de exposición sistémica. La administración de Teriparatida una vez al día aumenta la aposición de hueso nuevo en las superficies óseas trabecular y cortical mediante la estimulación preferente de la actividad osteoblástica sobre la osteoclástica.

Eficacia clínica

Factores de riesgo
Deben tenerse en cuenta factores de riesgo independientes, por ejemplo, una DMO baja, la edad, la existencia de fracturas previas, los antecedentes familiares de fracturas de cadera, un recambio óseo elevado y un índice de masa corporal bajo, a fin de identificar a las

mujeres y los hombres con mayor riesgo de fracturas osteoporóticas que podrían beneficiarse del tratamiento.
Las mujeres premenopáusicas con osteoporosis inducida por glucocorticoides deben considerarse de alto riesgo de fractura si tienen una fractura prevalente o una combinación de factores de riesgo que las sitúan en alto riesgo de fractura (p. ej., baja densidad ósea [p. ej., puntuación T ≤-2], tratamiento sostenido con dosis altas de glucocorticoides [p. ej, ≥7,5 mg/día durante al menos 6 meses], alta actividad de la enfermedad subyacente, niveles bajos de esteroides sexuales).

Osteoporosis posmenopáusica
El estudio pivotal incluyó a 1.637 mujeres posmenopáusicas (edad media 69,5 años). Al inicio del estudio, el 90% de las pacientes tenían una o más fracturas vertebrales ypor término medio, la DMO vertebral era de 0,82 g/cm2 (equivalente a una puntuación T = -2,6). A todos los pacientes se les ofreció 1.000 mg de calcio al día y al menos 400 UI de vitamina D al día. Los resultados de hasta 24 meses (mediana: 19 meses) de tratamiento con Teriparatida demuestran una reducción estadísticamente significativa de las fracturas (Tabla 1). Para prevenir una o más fracturas vertebrales nuevas, 11 mujeres tuvieron que recibir tratamiento durante una mediana de 19 meses.

Cuadro 1

Incidencia de fracturas en mujeres posmenopáusicas			
	Placebo (N= 544) (%)	Teriparatida (N= 541) (%)	Riesgo relativo (IC 95%) frente a placebo
Nueva fractura vertebral (≥1)[a]	14.3	5.0 [b]	0.35 (0.22, 0.55)
Fracturas vertebrales múltiples (≥2)[a]	4.9	1.1 [b]	0.23 (0.09, 0.60)
Fracturas por fragilidad no vertebrales [c]	5.5	2.6 [d]	0.47 (0.25, 0.87)
Gran fragilidad no vertebral fracturasc (cadera, radio, húmero, costillas y pelvis)	3.9	1.5 [d]	0.38 (0.17, 0.86)

Abreviaturas: N= número de pacientes asignados aleatoriamente a cada grupo de tratamiento; IC= Intervalo de confianza.

[a] Se evaluó la incidencia de fracturas vertebrales en 448 pacientes de placebo y 444 de Teriparatida que tenían radiografías de la columna vertebral de referencia y de seguimiento.
[b] *p≤0*,001 en comparación con placebo
[c] No se ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de fracturas de cadera.
[d] *p≤0*.025 comparado con placebo

Tras 19 meses (mediana) de tratamiento, la densidad mineral ósea (DMO) había aumentado en la columna lumbar y la cadera total, respectivamente, un 9 % y un 4 % en comparación con el placebo ($p < 0,001$).

Seguimiento postratamiento: Tras el tratamiento con Teriparatida, 1.262 mujeres posmenopáusicas del ensayo pivotal se inscribieron en un estudio de seguimiento postratamiento. El objetivo principal del estudio era recopilar datos sobre la seguridad de la Teriparatida. Durante este período de observación, se permitieron otros tratamientos de la osteoporosis y se realizó una evaluación adicional de las fracturas vertebrales.
Durante una mediana de 18 meses tras la interrupción de Teriparatida, se produjo una reducción del 41 % ($p = 0,004$) en comparación con placebo en el número de pacientes con un mínimo de una nueva fractura vertebral

En un estudio abierto, 503 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis grave y una fractura por fragilidad en los 3 años anteriores (el 83 % habían recibido tratamiento previo para la osteoporosis) fueron tratadas con Teriparatida durante un máximo de 24 meses. A los 24 meses, el aumento medio de la DMO de la columna lumbar, el total de la cadera y el cuello femoral con respecto al valor inicial fue del 10,5%, el 2,6% y el 3,9%, respectivamente. El aumento medio de la DMO entre los 18 y los 24 meses fue del 1,4 %, el 1,2 % y el 1,6 % en la columna lumbar, la cadera total y el cuello femoral, respectivamente.

En un estudio de fase 4, aleatorizado, doble ciego y controlado por comparadores, de 24 meses de duración, participaron 1.360 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis establecida. Se asignó aleatoriamente a 680 sujetos a Teriparatida y a 680 sujetos a risedronato oral 35 mg/semana. Al inicio del estudio, las mujeres tenían una edad media de 72,1 años y una mediana de 2 fracturas vertebrales prevalentes; el 57,9 % de las pacientes había recibido tratamiento previo con bifosfonatos y el 18,8 % tomaba glucocorticoides concomitantes durante el estudio. 1.013 (74,5 %) pacientes completaron el seguimiento de 24 meses. La dosis media (mediana) acumulada de glucocorticoides fue de 474,3 (66,2) mg en el brazo de teriparatida y de 898,0 (100,0) mg en el brazo de risedronato. La ingesta media (mediana) de vitamina D en el grupo de Teriparatida fue de 1433 UI/día (1400 UI/día) y en el grupo de risedronato fue de 1191 UI/día (900 UI/día). Para los sujetos que tenían radiografías de columna de referencia y seguimiento, la incidencia de nuevas fracturas vertebrales fue de 28/516 (5,4 %) en los pacientes tratados con teriparatida y de 64/533 (12,0 %) en los tratados con risedronato, riesgo relativo (IC del 95 %) = 0,44 (0,29-0,68), p < 0,0001. La incidencia acumulada de fracturas clínicas agrupadas (fracturas clínico-vertebrales y no vertebrales) fue de 4,8 % en pacientes tratados con Teriparatida y 9,8 % en pacientes tratados con Risedronato, hazard ratio (95 % IC) = 0,48 (0,32- 0,74), P=0,0009.

Osteoporosis masculina

437 pacientes (edad media 58,7 años) se inscribieron en un ensayo clínico para hombres con osteoporosis hipogonadal (definida como testosterona libre matutina baja o FSH o LH elevadas) o idiopática. Las puntuaciones T medias de la densidad mineral ósea de la columna vertebral y el cuello femoral al inicio del estudio fueron de -2,2 y -2,1, respectivamente. Al inicio del estudio, 35 % de los pacientes tenían una fractura vertebral y el 59 % una fractura no vertebral.

A todos los pacientes se les ofreció 1.000 mg de calcio al día y al menos 400 UI de vitamina D al día. La DMO de la columna lumbar aumentó significativamente a los 3 meses. A los 12 meses, la DMO había aumentado en la columna lumbar y en el total de la cadera en un 5 % y un 1 %, respectivamente, en comparación con el placebo**.** Sin embargo, no se demostró ningún efecto significativo sobre las tasas de fractura.

Osteoporosis inducida por glucocorticoides

La eficacia de la Teriparatida en hombres y mujeres (N =428) que recibían tratamiento glucocorticoide sistémico sostenido (equivalente a 5 mg o más de prednisona durante al menos 3 meses) quedó demostrada en la fase primaria de 18 meses de un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador (alendronato 10 mg/día) de 36 meses de duración. El 28% de los pacientes presentaban una o más fracturas vertebrales radiográficas al inicio del estudio. A todas las pacientes se les ofreció 1.000 mg de calcio al día y 800 UI de vitamina D al día.
En este estudio participaron mujeres posmenopáusicas (N = 277), mujeres premenopáusicas (N = 67) y hombres (N=83). Al inicio del estudio, las mujeres posmenopáusicas tenían una edad media de 61 años, una puntuación media de la DMO de la columna lumbar de -2,7, una dosis mediana equivalente de prednisona de 7,5 mg/día y el 34% presentaba una o más fracturas vertebrales radiográficas; las mujeres premenopáusicas tenían una edad media de 37 años, una puntuación media de la DMO de la columna lumbar de -2,5 mg/día y una dosis mediana equivalente de prednisona de 10 mg/día; y el 9% presentaba una o más fracturas vertebrales radiográficas. Las mujeres premenopáusicas tenían una edad media de 37 años, una puntuación media T de la DMO de la columna lumbar de -2,5, una dosis media equivalente de prednisona de 10 mg/día y un 9% presentaban una o más fracturas vertebrales radiográficas; y los hombres tenían una edad media de 57 años, una puntuación media T de la DMO de la columna lumbar de -2,2, una dosis media equivalente de prednisona de 10 mg/día y un 24% presentaban una o más fracturas vertebrales radiográficas.
El 69% de los pacientes completaron la fase primaria de 18 meses. A los 18 meses, Teriparatida aumentó significativamente la DMO de la columna lumbar (7,2 %) en comparación con alendronato (3,4 %) ($p<0$,001). Teriparatida aumentó la DMO en la cadera total (3,6 %) en comparación con alendronato (2,2 %) ($p<0$,01), así como en el cuello femoral (3,7 %) en comparación con alendronato (2,1 %) ($p<0$,05). En los pacientes tratados con teriparatida, la DMO de la columna lumbar, la cadera total y el cuello femoral aumentó entre los 18 y los 24 meses en un 1,7 %, un 0,9 % y un 0,4 % adicionales, respectivamente.
A los 36 meses, el análisis de las radiografías de la columna vertebral de 169 pacientes con alendronato y 173 pacientes con Teriparatida mostró que 13 pacientes del grupo de alendronato (7,7 %) habían experimentado una nueva fractura vertebral en comparación con 3 pacientes del grupo de Teriparatida (1,7 %) (p=0,01). Además, 15 de 214 pacientes del grupo de alendronato (7,0 %) habían sufrido una fractura no vertebral, frente a 16 de 214 pacientes del grupo de teriparatida (7,5 %) (p=0,84).
En las mujeres premenopáusicas, el aumento de la DMO desde el inicio hasta los 18 meses fue significativamente mayor en el grupo de Teriparatida que en el de alendronato en la columna lumbar (4,2% frente-1,9 %; $p<0$,001) y cadera total (3,8 % frente a 0,9 %; p =0,005). Sin embargo, no se observó ningún efecto significativo sobre fracturas.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Distribución
El volumen de distribución es de aproximadamente 1,7 L/kg. La semivida de Teriparatida es de aproximadamente 1 hora cuando se administra por vía subcutánea, lo que refleja el tiempo necesario para la absorción desde el lugar de inyección.

Biotransformación
No se han realizado estudios de metabolismo o excreción con Teriparatida, pero se cree que el metabolismo periférico de la hormona paratiroidea se produce predominantemente en hígado y riñón.

Eliminación

La teriparatida se elimina por aclaramiento hepático y extrahepático (aproximadamente 62 L/h en mujeres y 94 L/h en hombres).

Mayores
No se detectaron diferencias en la farmacocinética de Teriparatida con respecto a la edad (rango de 31 a 85 años). No es necesario ajustar la dosis en función de la edad.

Datos preclínicos sobre seguridad
La teriparatida no resultó genotóxica en una batería estándar de pruebas. No produjo efectos teratogénicos en ratas, ratones o conejos. No se observaron efectos importantes en ratas o ratones preñados a los que se administró Teriparatida en dosis diarias de 30 a 1.000 µg/kg. Sin embargo, se produjo reabsorción fetal y reducción del tamaño de la camada en conejas gestantes a las que se administraron dosis diarias de 3 a 100 µg/kg. La embriotoxicidad observada en conejos puede estar relacionada con su mayor sensibilidad a los efectos de la PTH sobre el calcio ionizado en sangre en comparación con los roedores.
Las ratas tratadas con inyecciones diarias casi de por vida presentaron una formación ósea exagerada dependiente de la dosis y una mayor incidencia de osteosarcoma debida muy probablemente a un mecanismo epigenético. La teriparatida no aumentó la incidencia de ningún otro tipo de neoplasia en las ratas. Debido a las diferencias en la fisiología ósea de ratas y humanos, la relevancia clínica de estos hallazgos es probablemente menor. No se observaron tumores óseos en monas ovariectomizadas tratadas durante 18 meses ni durante un periodo de seguimiento de 3 años tras el cese del tratamiento. Además, no se han observado osteosarcomas en los ensayos clínicos ni durante el estudio de seguimiento posterior al tratamiento.
Los estudios en animales han demostrado que un flujo sanguíneo hepático gravemente reducido disminuye la exposición de la PTH principal sistema de escisión (células de Kupffer) y, en consecuencia, la eliminación de PTH (1- 84).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:
Teriparatida se en una pluma precargada. Cada pluma debe ser utilizada por un solo paciente. Debe utilizarse una aguja nueva y estéril para cada inyección. Cada envase de Teriparatida se suministra con un Manual del Usuario que describe detalladamente el uso de la pluma. No se suministran agujas con el producto. El dispositivo puede utilizarse con agujas de inyección para pluma de insulina. Después de cada inyección, la pluma de Teriparatida debe devolverse al frigorífico.
Teriparatida no debe utilizarse si la solución está turbia, coloreada o contiene partículas. Consulte también el manual del usuario para obtener instrucciones sobre el uso de la pluma.
Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2026/11/2.