



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53370/2026
EMA/H/C/006688

Zandoriah (*teriparatide*)

Общ преглед на Zandoriah на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zandoriah и за какво се използва?

Zandoriah е лекарство, което се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при следните групи пациенти:

- жени след менопауза;
- мъже, при които съществува повишен риск от фрактури;
- мъже и жени, при които съществува повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с глюкокортикостероиди (вид стероид).

Zandoriah съдържа активното вещество терипаратид (*teriparatide*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Zandoriah е много подобно на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Zandoriah е Forsteo. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Zandoriah?

Zandoriah се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки. Прилага се веднъж дневно като подкожна инжекция в областта на бедрото или корема. При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите.

Пациентите трябва да получават добавки с калций и витамин D, ако с храната не приемат достатъчни количества от тези вещества. Zandoriah може да се използва до две години. Двугодишният курс на лечение трябва да е еднократен за целия живот на пациента.

За повече информация относно употребата на Zandoriah вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Zandoriah?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разграждащата се по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават по-малко плътни и по-податливи на фрактури. При жените това заболяване се проявява главно след менопаузата, когато нивото на женския хормон естроген намалява. Остеопорозата може да бъде и нежелана реакция на лечение с глюкокортикоид при мъже и жени.

Активното вещество в Zandoriah, терипаратид, е идентично с част от човешкия паратиroidен хормон. Действието му е подобно на хормона и стимулира образуването на костите, като влияе на остеобластите (клетките, формиращи костите). То също увеличава усвояването на калция от храната и предотвратява прекомерната загуба на калций с урината.

Какви ползи от Zandoriah са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Zandoriah с Forsteo, са показали, че Zandoriah е много подобен на Forsteo по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Zandoriah води до сходни нива на активното вещество в организма като наблюдаваните при Forsteo.

Тъй като Zandoriah е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността на терипаратид, проведени с Forsteo, не е необходимо да бъдат повтаряни за Zandoriah.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията, свързани със Zandoriah?

Безопасността на Zandoriah е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при Forsteo.

Най-честата нежелана реакция при Zandoriah (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в ръцете или краката. Гадене (позиви за повръщане), замаяност и главоболие могат да засегнат до 1 на 10 души.

Zandoriah не трябва да се използва при пациенти с други заболявания на костите, напр. болест на Paget, рак на костите или костни метастази (рак, който се е разпространил в костите), при пациенти, които са били подложени на лъчетерапия на скелета или при пациенти с хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза (ензим) или тежки бъбречни заболявания. Zandoriah не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zandoriah вижте листовката.

Защо Zandoriah е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Zandoriah има много подобна на Forsteo структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Zandoriah ще има същото действие като Forsteo при разрешените употреби.

Поради това Агенцията счита, че както при Forsteo, ползите от употребата на Zandoriah са превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zandoriah?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zandoriah, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zandoriah непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zandoriah, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zandoriah:

Допълнителна информация за Zandoriah, включително листовката и оценъчния доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

За информация относно наличността на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия национален компетентен орган.