



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatid*)

Přehled pro přípravek Zandoriah ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zandoriah a k čemu se používá?

Zandoriah je léčivý přípravek používaný k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u:

- žen po menopauze,
- mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin,
- mužů a žen, u kterých existuje zvýšené riziko zlomeniny v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidu).

Přípravek Zandoriah obsahuje léčivou látku teriparatid. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Zandoriah je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Zandoriah je přípravek Forsteo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Zandoriah používá?

Výdej přípravku Zandoriah je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech. Podává se jednou denně formou injekce pod kůži do stehna nebo břicha. Po náležitém zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami.

Pacienti by měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy. Přípravek Zandoriah je možné užívat po dobu až dvou let. Dvouletou léčbu přípravkem Zandoriah by měl pacient podstoupit v průběhu života pouze jednou.

Více informací o používání přípravku Zandoriah naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Zandoriah působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti postupně řídnou a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru. Osteoporóza se může u mužů a žen rovněž vyskytnout jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy.

Léčivá látka v přípravku Zandoriah, teriparatid, je obdobou části lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostí působením na osteoblasty (buňky tvořící kostní hmotu). Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravin a brání jeho nadměrnému vylučování močí.

Jaké přínosy přípravku Zandoriah byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Zandoriah s přípravkem Forsteo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Zandoriah je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Forsteo. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Zandoriah vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Forsteo.

Jelikož přípravek Zandoriah je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti teriparatidu, které již byly provedeny s přípravkem Forsteo.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Zandoriah?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Zandoriah a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Forsteo.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Zandoriah (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest horních nebo dolních končetin. Až 1 osobu z 10 může postihnout nauzea (pocit na zvracení), závratě a bolest hlavy.

Přípravek Zandoriah se nesmí podávat pacientům, kteří mají jiná onemocnění kostí, např. Pagetovu chorobu, kostní nádor nebo kostní metastázy (nádorové onemocnění, které se rozšířilo do kostí), pacientům, kteří podstoupili radioterapii kostry, pacientům s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacientům, kteří vykazují nevysvětlitelné vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu), ani pacientům, kteří trpí závažným onemocněním ledvin. Přípravek Zandoriah se nesmí užívat během těhotenství nebo kojení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zandoriah je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zandoriah registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Zandoriah vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Forsteo a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Zandoriah bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Forsteo.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Forsteo přínosy přípravku Zandoriah převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zandoriah?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zandoriah, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zandoriah průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zandoriah jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zandoriah

Další informace o přípravku Zandoriah, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.