



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatid*)

En letlæselig oversigt over Zandoriah, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zandoriah, og hvad anvendes det til?

Zandoriah er et lægemiddel til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos:

- kvinder efter overgangsalderen
- mænd med øget risiko for knoglebrud
- mænd og kvinder med øget risiko for knoglebrud på grund af langvarig behandling med glukokortikoider (en type steroider).

Zandoriah indeholder det aktive stof teriparatid og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Zandoriah i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Zandoriah er Forsteo. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Zandoriah?

Zandoriah udleveres kun på recept. Det fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne. Det gives én gang dagligt som indsprøjtning under huden i låret eller maven. Patienterne kan selv give indsprøjtningerne, når de er blevet instrueret tilstrækkeligt i det.

Patienterne bør tage calcium- og D-vitamintilskud, hvis de ikke får nok gennem kosten. Zandoriah kan anvendes i op til to år. Den toårige behandling bør kun gives én gang i en patients liv.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zandoriah, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zandoriah?

Knogleskørhed opstår, når der ikke er tilstrækkelig ny knoglevækst til at erstatte det knoglevæv, der naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis mere skøre, og sandsynligheden for brud bliver større. Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor niveauet af det kvindelige kønshormon østrogen falder. Knogleskørhed kan også forekomme som en bivirkning ved behandling med glukokortikoider hos mænd og kvinder.



Det aktive stof i Zandoriah, teriparatid, er identisk med en del af det menneskelige parathyreoidhormon (hormon fra biskjoldbruskkirtlen). Ligesom hormonet virker det ved at stimulere knogledannelsen gennem sin virkning på de knogledannende celler (osteoblaster). Det øger også optagelsen af kalcium fra kosten og forhindrer, at der udskilles for meget kalcium i urinen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zandoriah?

Laboratoriestudier, hvor Zandoriah blev sammenlignet med Forsteo, har vist, at det aktive stof i Zandoriah i høj grad svarer til det aktive stof i Forsteo hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Zandoriah giver det samme niveau af det aktive stof i kroppen som Forsteo.

Da Zandoriah er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af teriparatid, der er gennemført for Forsteo, ikke alle blive gentaget for Zandoriah.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Zandoriah?

Sikkerheden ved Zandoriah er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Forsteo.

Den mest almindelige bivirkning ved Zandoriah (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter i arme eller ben. Kvalme, svimmelhed og hovedpine kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Zandoriah må ikke anvendes til patienter, som har andre knoglesygdomme som f.eks. Pagets sygdom, knoglekræft eller knoglemetastaser (kræft, der har bredt sig til knoglerne), patienter, som har fået stråleterapi på knoglerne, eller patienter, som har hypercalcæmi (for højt calciumindhold i blodet), forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym) af ukendte årsager, eller svær nyresygdom. Zandoriah må ikke anvendes under graviditet eller amning.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zandoriah fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Zandoriah godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Zandoriahs og Forsteos struktur, renhed og biologiske aktivitet i høj grad svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Zandoriah vil have de samme virkninger som Forsteo ved de godkendte anvendelser.

Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Zandoriah opvejer de identificerede risici som for Forsteo, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Zandoriah anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Zandoriah anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Zandoriah løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Zandoriah vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Zandoriah

Yderligere information om Zandoriah, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.