



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*Teriparatid*)

Leicht verständliche Übersicht über Zandoriah und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zandoriah und wofür wird es angewendet?

Zandoriah ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, bei der die Knochen brüchig werden) bei:

- Frauen, bei denen die Menopause (Wechseljahre) abgeschlossen ist;
- Männern mit erhöhtem Frakturrisiko;
- Männern und Frauen mit einem erhöhten Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart).

Zandoriah enthält den Wirkstoff Teriparatid und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Zandoriah einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Zandoriah ist Forsteo. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Zandoriah angewendet?

Zandoriah ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Injektionslösung in Fertigpens erhältlich und wird einmal täglich als Injektion unter die Haut des Oberschenkels oder des Bauches verabreicht. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst injizieren.

Die Patienten sollten zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht genug davon aufnehmen. Zandoriah kann über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren angewendet werden. Die zweijährige Behandlung sollte nur einmal im Leben eines Patienten erfolgen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zandoriah entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Zandoriah?

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen verlieren allmählich an Dichte, was die Anfälligkeit für Brüche erhöht. Bei Frauen tritt Osteoporose vor allem nach den Wechseljahren auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt. Osteoporose kann bei Frauen und Männern auch als Nebenwirkung einer Glukokortikoid-Behandlung auftreten.

Der Wirkstoff in Zandoriah, Teriparatid, ist mit einem Teil des humanen Parathormons identisch. Wie das Hormon stimuliert der Wirkstoff die Knochenbildung, indem er auf die Osteoblasten (knochenbildenden Zellen) wirkt. Er steigert auch die Resorption von Calcium aus der Nahrung und beugt einem übermäßigen Ausscheiden von Calcium über den Urin vor.

Welchen Nutzen hat Zandoriah in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Zandoriah und Forsteo verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Zandoriah dem Wirkstoff in Forsteo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Zandoriah vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Forsteo.

Da Zandoriah ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Teriparatid, die bereits für Forsteo durchgeführt wurden, für Zandoriah nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Zandoriah verbunden?

Die Sicherheit von Zandoriah wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Forsteo vergleichbar angesehen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Zandoriah (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen. Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Zandoriah darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an anderen Knochenerkrankungen leiden, wie z. B. Morbus Paget, Knochenkrebs oder Knochenmetastasen (Ausbreitung der Krebserkrankung auf den Knochen); außerdem ist die Anwendung kontraindiziert bei Patienten, die einer Strahlentherapie des Skeletts unterzogen wurden, bei Patienten mit Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut), Patienten mit hohen Konzentrationen alkalischer Phosphatase (eines Enzyms) mit ungeklärter Ursache sowie bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung. Zandoriah darf nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zandoriah ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zandoriah in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Zandoriah hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Forsteo sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Zandoriah in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Forsteo haben wird.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Forsteo der Nutzen von Zandoriah gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zandoriah ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zandoriah, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zandoriah kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zandoriah werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zandoriah

Weitere Informationen zu Zandoriah, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.