



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (τεριπαρατίδη)

Ανασκόπηση του Zandoriah σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zandoriah και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zandoriah είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (μια ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε:

- μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες·
- άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων·
- άνδρες και γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (ένας τύπος στεροειδών).

Το Zandoriah περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zandoriah είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Zandoriah είναι το Forsteo. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Zandoriah;

Το Zandoriah χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Χορηγείται μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιά. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η πρόσληψη των συγκεκριμένων ουσιών μέσω της διατροφής είναι ανεπαρκής. Το Zandoriah μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και δύο έτη. Η θεραπεία διετούς διάρκειας πρέπει να χορηγηθεί μόνο μία φορά κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zandoriah, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Zandoriah;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν υπάρχει επαρκής ανάπτυξη νέου οστού για να αντικαταστήσει το οστό που υφίσταται φυσική φθορά. Σταδιακά, η πυκνότητα των οστών μειώνεται και τα οστά γίνονται περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή σε άνδρες και γυναίκες.

Η δραστική ουσία του Zandoriah, η περιπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με ένα τμήμα της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως η ορμόνη προκειμένου να διεγείρει την οστική παραγωγή, επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα οστικής παραγωγής). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από τις τροφές και αποτρέπει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Zandoriah σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Zandoriah με το Forsteo προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Zandoriah είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Zandoriah παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση του Forsteo.

Δεδομένου ότι το Zandoriah είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της περιπαρατίδης που διεξήχθησαν για το Forsteo δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Zandoriah.

Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες και περιορισμοί σχετίζονται με το Zandoriah;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Zandoriah και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Forsteo.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Zandoriah (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα. Σε έως και 1 στους 10 ασθενείς ενδέχεται να παρατηρηθεί ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ζάλη και κεφαλαλγία.

Το Zandoriah δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες παθήσεις των οστών, όπως η νόσος Paget, καρκίνο των οστών ή οστικές μεταστάσεις (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί στα οστά), σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στον σκελετό ή σε ασθενείς με υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης (ενός ενζύμου) ή σοβαρή νεφρική νόσο. Το Zandoriah δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zandoriah περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zandoriah στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Zandoriah είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Zandoriah θα έχει την ίδια επίδραση με το Forsteo στις εγκεκριμένες χρήσεις του.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Forsteo, τα οφέλη του Zandoriah υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zandoriah;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zandoriah.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zandoriah τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zandoriah θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zandoriah

Περισσότερες πληροφορίες για το Zandoriah, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του παρόντος φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.