



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

ragmaEMA/165206/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatide*)

Общ преглед на Sondelbay и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sondelbay и за какво се използва?

Sondelbay 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).

Sondelbay е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Sondelbay е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Sondelbay е Forsteo. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Sondelbay съдържа активното вещество терипаратид (*teriparatide*).

Как се използва Sondelbay?

Sondelbay се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка за подкожно приложение. Препоръчителната доза е 20 микрограма Sondelbay, инжектирани подкожно веднъж дневно в областта на бедрото или корема. След като са обучени, пациентите могат сами да инжектират лекарството.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Sondelbay 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 Sodelbay?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата 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 страничен ефект на лечение с глюкокортикоид при мъже и жени.

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

Какви ползи от Sodelbay са установени в проучванията?

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

Тъй като Sodelbay е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на терипаратид, направени за Forsteo, не е необходимо да бъдат повтаряни за Sodelbay.

Какви са рисковете, свързани със Sodelbay?

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

Най-честата нежелана реакция при терипаратид (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в ръцете или краката. Често срещани са също гадене (позиви за повръщане), главоболие и замаяност. За пълния списък на нежеланите реакции при Sodelbay вижте листовката.

Sodelbay 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, който може да бъде показател за костни заболявания) или тежки бъбречни заболявания. Sodelbay не трябва да се използва по време на бременност или кърмене. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sodelbay е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Sodelbay 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 направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Sodelbay ще има същото действие като Forsteo за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Forsteo, ползите от Sodelbay са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sondelbay, 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 Sondelbay непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sondelbay, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sondelbay:

Допълнителна информация за Sondelbay можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.