



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165208/2022  
EMA/H/C/005827

## Sondelbay (*teriparatid*)

En oversigt over Sondelbay, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Sondelbay, og hvad anvendes det til?

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

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

Sondelbay er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Sondelbay i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Sondelbay er Forsteo. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Sondelbay indeholder det aktive stof teriparatid.

### Hvordan anvendes Sondelbay?

Sondelbay fås i fyldte penne som en injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden. Den anbefalede dosis af Sondelbay er 20 mikrogram injiceret én gang dagligt under huden i låret eller på maven. Patienterne kan injicere sig selv, hvis de er blevet instrueret heri.

Patienterne bør tage calcium- og D-vitamintilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt mængder gennem kosten. Sondelbay kan anvendes i op til to år. Den toårige behandling bør kun gives én gang i løbet af en patients livstid.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sondelbay, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Sondelbay?

Knogleskørhed opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis mere skrøbelige, og sandsynligheden for brud øges. Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor niveauet af det kvindelige

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kønshormon østrogen daler. Knogleskørhed kan også forekomme som en bivirkning ved behandling med binyrebarkhormoner hos mænd og kvinder.

Det aktive stof i Sondelbay, teriparatid, er identisk med det menneskelige parathyreoidhormon. Ligesom hormonet virker det ved at stimulere knogledannelsen gennem dets virkning på de knogledannende celler (osteoblaster). Det øger også optagelsen af kalcium fra føden og forhindrer, at der går for meget kalcium tabt i urinen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sondelbay?**

Laboratoriestudier, hvor Sondelbay er blevet sammenlignet med Forsteo, har vist, at det aktive stof i Sondelbay minder meget om Forsteo, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at administration af Sondelbay giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som administration af Forsteo.

Sondelbay er et biosimilært lægemiddel, og det har derfor ikke været nødvendigt at gennemføre studier af Sondelbays virkning og sikkerhed, da det aktive stof, teriparatid, allerede er undersøgt for Forsteo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Sondelbay?**

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

De hyppigste bivirkninger ved teriparatid (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter i armene eller benene. Kvalme, hovedpine og svimmelhed kan også forekomme. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sondelbay fremgår af indlægssedlen.

Sondelbay må ikke anvendes hos patienter, der har andre knoglesygdomme, som f.eks. Pagets sygdom, knoglekræft eller knoglemetastaser (kræft, der har spredt sig til knoglerne), patienter, som har fået stråleterapi på knoglerne, eller patienter, som har hyperkalcæmi (højt kalciumindhold i blodet), eller som har forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym, der kan være tegn på knoglesygdom) af ukendte årsager eller svær nyresygdom. Sondelbay må ikke anvendes under graviditet eller amning. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Sondelbay godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Sondelbays 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 Sondelbays sikkerhed og virkning svarer til Forsteos ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Sondelbay opvejer de identificerede risici som for Forsteo, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sondelbay?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sondelbay.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sondelbay løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Sondelbay vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Sondelbay**

Yderligere information om Sondelbay findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay).