



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165212/2022  
EMA/H/C/005827

## Sondelbay (teriparatiid)

Ülevaade ravimist Sondelbay ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Sondelbay ja milleks seda kasutatakse?

Sondelbay on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmistel patsientidel:

- menopausijärgses eas naised;
- suurenenud luumurruriskiga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise ravi tõttu glükokortikoididega (teatud tüüpi steroidid).

Sondelbay on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Sondelbay on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Sondelbay võrdlusravim on Forsteo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Sondelbay sisaldab toimeainena teriparatiidi.

### Kuidas Sondelbayd kasutatakse?

Sondelbayd turustatakse eeltäidetud pensüstlites subkutaanse (naha alla süstitava) süstelahusena. Soovitatav annus on 20 µg Sondelbayd üks kord ööpäevas subkutaanse süstena reie- või kõhupiirkonda. Patsiendid tohivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Patsiendid peavad võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiiniga toidulisandeid, kui nad ei saa neid aineid toidust piisavalt. Sondelbayd tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsient tohib saada Sondelbay kaheaastase ravikuuri ainult kord elus.

Sondelbay on retseptiravim. Lisateavet Sondelbay kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Sondelbay toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud hõrenevad järkjärgult ning luumurru tõeäosus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb. Osteoporoos võib esineda ka glükokortikoidravi kõrvalnähtuna mõlemal sugupoolel.

---

**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



Sondelbay toimeaine teriparatiid on identne inimese kõrvalkilpnäärme hormooni (parathormooni ehk paratüriini) osaga. Toimeaine toimib osteoblastidele (luukude moodustavad rakud) nagu hormoon, stimuleerides luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Sondelbay kasulikkus?**

Sondelbayd võrreldi Forsteoga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Sondelbay toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Forsteo toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Sondelbay tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Forsteo.

Et Sondelbay on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Sondelbayga kordama.

## **Mis riskid Sondelbayga kaasnevad?**

Sondelbay ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Forsteo kõrvalnähtudega.

Teriparatiidi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on üla- või alajäsemevalu, sagedad on ka iiveldus, peavalu ja peapööritus. Sondelbay kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sondelbayd ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muu luuhaigus, nt Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkaltsëemia (vere liigne kaltsiumisisaldus), aluselise fosfataasi (teatud ensüüm, mis võib olla luuhaiguse tunnus) suur sisaldus teadmata põhjusel või raske neeruhaigus. Sondelbayd ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Sondelbay ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Sondelbay struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Forsteoga ning jaotub organismis samamoodi.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Sondelbay toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Forsteo. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Forsteo korral, ületab Sondelbay kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Sondelbay ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Sondelbay ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sondelbay kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Sondelbay kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Sondelbay kohta**

Lisateave Sondelbay kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay).