



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165214/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*tériparatide*)

Aperçu de Sondelbay et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sondelbay et dans quel cas est-il utilisé?

Sondelbay est un médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez:

- les femmes ménopausées;
- les hommes présentant un risque accru de fractures;
- les hommes et les femmes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Sondelbay est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Sondelbay est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Sondelbay est Forsteo. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Sondelbay contient la substance active tériparatide.

Comment Sondelbay est-il utilisé?

Sondelbay est disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau. La dose recommandée est de 20 microgrammes de Sondelbay, une fois par jour, en injection sous la peau au niveau de la cuisse ou du ventre. Les patients peuvent pratiquer l'injection sur eux-mêmes après avoir été formés.

Les patients doivent prendre des compléments de calcium et de vitamine D si leurs apports alimentaires sont insuffisants. Sondelbay peut être utilisé pendant deux ans au maximum. Le traitement de deux ans ne doit être administré qu'une seule fois au cours de la vie du patient.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sondelbay, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Sondelbay agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Au fur et à mesure, les os perdent en densité et sont davantage susceptibles de se briser. Chez la femme, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone féminine) chutent. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes.

La substance active de Sondelbay, le tériparatide, est identique à une partie de l'hormone parathyroïdienne humaine. Elle fonctionne de la même façon que l'hormone pour stimuler la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Elle accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de ce dernier dans les urines.

Quels sont les bénéfices de Sondelbay démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Sondelbay avec Forsteo ont montré que la substance active de Sondelbay est hautement similaire à celle de Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Sondelbay produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Forsteo.

Sondelbay étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité du tériparatide menées sur Forsteo pour Sondelbay.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sondelbay?

La sécurité de Sondelbay a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Forsteo.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous tériparatide (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une douleur dans les bras ou les jambes. Les nausées (envie de vomir), maux de tête et vertiges sont également fréquents. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sondelbay, voir la notice.

Sondelbay ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer des os ou des métastases osseuses (lorsque le cancer atteint les os), les patients ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette, ou les patients atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme pouvant être indicatrice d'une maladie osseuse) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Sondelbay ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sondelbay est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Sondelbay est hautement similaire à Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est réparti dans l'organisme de la même façon.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Sondelbay se comportera de la même façon que Forsteo en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations

autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Forsteo, le bénéfice de Sondelbay est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sondelbay?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sondelbay ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sondelbay sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sondelbay sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sondelbay

Des informations sur Sondelbay sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.