



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165217/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatide*)

Sintesi di Sondelbay e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sondelbay e per cosa si usa?

Sondelbay è un medicinale usato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nei seguenti gruppi:

- donne in postmenopausa;
- uomini ad aumentato rischio di frattura;
- uomini e donne ad aumentato rischio di frattura a causa del trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroide).

Sondelbay è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Sondelbay è Forsteo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Sondelbay contiene il principio attivo teriparatide.

Come si usa Sondelbay?

Sondelbay è disponibile sotto forma di penne preriempite come soluzione per iniezione sottocutanea. La dose raccomandata è pari a 20 microgrammi somministrati una volta al giorno per iniezione sottocutanea nella coscia o nella pancia. I pazienti possono praticare l'iniezione da soli previa istruzioni.

Si raccomanda la supplementazione con calcio e vitamina D nei pazienti in cui l'assunzione di queste sostanze con la dieta è inadeguata. Sondelbay può essere usato per una durata massima di due anni. Il trattamento biennale deve essere somministrato solo una volta nell'arco della vita di un paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Sondelbay, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sondelbay?

L'osteoporosi è un'affezione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente meno dense e più soggette a fratture. L'osteoporosi diventa più comune nelle donne dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone

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



femminile estrogeno diminuiscono. L'osteoporosi può verificarsi anche come effetto indesiderato del trattamento con glucocorticoidi in uomini e donne.

Teriparatide, il principio attivo di Sondelbay, è identico a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Analogamente a quest'ultimo, stimola la formazione ossea agendo sugli osteoblasti (cellule responsabili della formazione dell'osso). Inoltre, questa sostanza incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva dispersione mediante le urine.

Quali benefici di Sondelbay sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Sondelbay e Forsteo hanno evidenziato che il principio attivo di Sondelbay è molto simile a quello di Forsteo in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Sondelbay produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Forsteo.

Poiché Sondelbay è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Forsteo in merito all'efficacia e alla sicurezza di teriparatide non devono essere tutti ripetuti per Sondelbay.

Quali sono i rischi associati a Sondelbay?

La sicurezza di Sondelbay è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Forsteo.

L'effetto indesiderato più comune di teriparatide (che può riguardare più di 1 persona su 10) è dolore agli arti; sono comuni anche nausea, cefalea e capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sondelbay, vedere il foglio illustrativo.

Sondelbay non deve essere usato nei pazienti affetti da altre disfunzioni ossee quali malattia di Paget, cancro delle ossa o metastasi ossee (cancro che si è propagato alle ossa), nei pazienti che hanno subito una radioterapia dello scheletro o con ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue), livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima che può essere un segno di una malattia ossea) o grave malattia renale. Sondelbay non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento al seno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sondelbay è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Sondelbay presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Forsteo e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Sondelbay si comporterà allo stesso modo di Forsteo in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Forsteo, i benefici di Sondelbay siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sondelbay?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sondelbay sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sondelbay sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sondelbay sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sondelbay

Ulteriori informazioni su Sondelbay sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.