



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165219/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (teriparatīds)

Sondelbay pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sondelbay* un kāpēc tās lieto?

Sondelbay ir zāles, ko lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai:

- sievietēm pēcmenopauzes periodā;
- vīriešiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku;
- vīriešiem un sievietēm ar palielinātu lūzumu risku pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoīdiem (steroīdu tipu).

Sondelbay ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Sondelbay* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Sondelbay* atsauces zāles ir *Forsteo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Sondelbay satur aktīvo vielu teriparatīdu.

Kā lieto *Sondelbay*?

Sondelbay ir pieejamas kā šķīdums pildspalvveida pilnšjircēs zemādas injekcijām. Ieteicamā *Sondelbay* deva ir 20 mikrogramu, ko injicē vienu reizi dienā zem ādas augšstilbā vai vēderā. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši injicēt šīs zāles.

Pacientiem, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. *Sondelbay* var lietot ne ilgāk kā divus gadus. Pacients dzīves laikā drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu terapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Sondelbay* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sondelbay* darbojas?

Osteoporozē rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties, lai kompensētu kaulu dabīgo noārdīšanos. Kauli pakāpeniski zaudē blīvumu, un pieaug lūzumu varbūtība. Sievietēm osteoporozē biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis.

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



Osteoporozē vīriešiem un sievietēm var attīstīties kā nevēlama blakusparādība pēc glikokortikoīdu terapijas.

Sondelbay aktīvā viela teriparatīds ir identisks cilvēka paratiroīdā hormona daļai. Tas tāpat kā šis hormons stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (šūnām, kas veido kaulaudus). Tas palielina arī kalcija uzsūkšanos no uzturvielām un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanu ar urīnu.

Kādi *Sondelbay* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Sondelbay* ar *Forsteo*, pierādīja, ka šī aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Forsteo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Sondelbay* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Forsteo* lietošana.

Sondelbay ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Sondelbay* nav jāatkārto visi ar *Forsteo* veiktie pētījumi par teriparatīda drošumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sondelbay*?

Sondelbay drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucē zāļu *Forsteo* blakusparādībām.

Visbiežākās teriparatīda blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, tāpat bieži novēro nelabumu (sliktu dūšu), galvassāpes un reiboni. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sondelbay*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Sondelbay nedrīkst lietot pacienti ar citām kaulu slimībām, tādām kā Pedžeta slimība, kaulu vēzis vai metastāzes kaulos (kad vēzis ir izplatījies uz kauliem), pacienti, kuriem veikta skeleta radioterapija, vai pacienti ar hiperkalciēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), pacienti ar neizskaidrotas izcelsmes augstu sārmainās fosfatāzes (fermenta, kas var liecināt par kaulu slimību) līmeni vai smagu nieru slimību. *Sondelbay* nedrīkst lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sondelbay* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Sondelbay* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Forsteo* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Sondelbay* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Forsteo* gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Forsteo* gadījumā, *Sondelbay* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sondelbay* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sondelbay* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sondelbay* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sondelbay* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sondelbay*

Sīkāka informācija par *Sondelbay* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.