



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165221/2022  
EMA/H/C/005827

## Sondelbay (*teriparatide*)

Een overzicht van Sondelbay en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Sondelbay en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sondelbay is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij:

- vrouwen na de menopauze;
- mannen met een verhoogd risico op botbreuken;
- mannen en vrouwen met een verhoogd risico op botbreuken door langdurige behandeling met glucocorticoïden (een soort steroïden).

Sondelbay is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Sondelbay in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Forsteo is het referentiegeneesmiddel voor Sondelbay. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Sondelbay bevat de werkzame stof teriparatide.

### Hoe wordt Sondelbay gebruikt?

Sondelbay is verkrijgbaar in voorgevulde pennen, in de vorm van een oplossing voor injectie onder de huid. De aanbevolen dosis is 20 microgram Sondelbay, eenmaal daags geïnjecteerd onder de huid van de dij of buik. Patiënten kunnen zichzelf injecteren nadat hun dit is aangeleerd.

Patiënten moeten calcium- en vitamine D-supplementen innemen als ze hiervan niet voldoende via hun voeding binnenkrijgen. Sondelbay mag maximaal twee jaar worden gebruikt. De twee jaar durende kuur mag slechts één keer worden voorgeschreven gedurende het gehele leven van de patiënt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sondelbay.

### Hoe werkt Sondelbay?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan vermindert de dichtheid van de botten,

---

**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



waardoor ze sneller breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze, wanneer de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van een behandeling met glucocorticoïden.

De werkzame stof in Sondelbay, teriparatide, is identiek aan een deel van het humane parathyroïdhormoon. De stof werkt als het hormoon en stimuleert de botvorming door in te werken op osteoblasten (botvormende cellen). Teriparatide verhoogt eveneens de opname van calcium uit de voeding en voorkomt dat er te veel calcium in de urine wordt uitgescheiden.

## **Welke voordelen bleek Sondelbay tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Sondelbay werd vergeleken met Forsteo is gebleken dat de werkzame stof in Sondelbay sterk vergelijkbaar is met die in Forsteo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Sondelbay en toediening van Forsteo een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Sondelbay een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van teriparatide die met Forsteo zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Sondelbay.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Sondelbay in?**

Op grond van een beoordeling van de veiligheid van Sondelbay en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Forsteo.

De meest voorkomende bijwerking van teriparatide (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de armen of benen. Misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid komen ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Sondelbay.

Sondelbay mag niet worden gebruikt bij patiënten met andere botziekten, zoals de ziekte van Paget, botkanker of botmetastasen (kanker die zich heeft uitgezaaid naar de botten), patiënten die radiotherapie van het skelet hebben ondergaan, of patiënten met hypercalciëmie (hoge calciumconcentratie in het bloed), een onverklaard hoge concentratie alkalische fosfatase (een enzym dat een teken van botziekte kan zijn) in het bloed of een ernstige nieraandoening. Sondelbay mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Sondelbay geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars, Sondelbay in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Forsteo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Sondelbay zich bij de goedgekeurde toepassingen qua werkzaamheid en veiligheid op identieke wijze zal gedragen als Forsteo. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Forsteo, de voordelen van Sondelbay groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sondelbay te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sondelbay, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sondelbay continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Sondelbay worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Sondelbay**

Meer informatie over Sondelbay is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay).