



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165222/2022  
EMA/H/C/005827

## Sondelbay (teryparatyd)

Przegląd wiedzy na temat leku Sondelbay i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Sondelbay i w jakim celu się go stosuje

Sondelbay jest lekiem stosowanym w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) w następujących grupach pacjentów:

- u kobiet w okresie pomenopauzalnym;
- u mężczyzn, u których występuje podwyższone ryzyko złamań;
- u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamania z powodu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami (rodzaj steroidu).

Lek Sondelbay jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Sondelbay jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Sondelbay jest lek Forsteo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Sondelbay jest teryparatyd.

### Jak stosować Sondelbay

Lek Sondelbay jest dostępny w postaci fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy, jako roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Zalecana dawka to 20 mikrogramów leku Sondelbay podawana raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie dokonywać wstrzyknięć.

Pacjenci powinni także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Lek Sondelbay można stosować przez maksymalnie dwa lata. Dwuletni okres stosowania leku Sondelbay może mieć miejsce tylko raz w życiu pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sondelbay znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Sonelbay**

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Następuje stopniowe zmniejszanie gęstości kości i zwiększanie podatności na złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może również występować jako działanie niepożądane w leczeniu glikokortykosteroidami u kobiet i mężczyzn.

Substancja czynna leku Sonelbay – teryparatyd – jest identyczna z częścią ludzkiego hormonu przytarczyc. Substancja działa tak jak hormon i pobudza tworzenie kości, oddziałując na osteoblasty (komórki tworzące kość). Zwiększa też wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

## **Korzyści ze stosowania leku Sonelbay wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Sonelbay i Forsteo udowodniono, że substancja czynna w leku Sonelbay wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Forsteo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Sonelbay ilość substancji czynnej w organizmie jest podobna do tej występującej po zastosowaniu leku Forsteo.

Z uwagi na to, że Sonelbay jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania teryparatydu przeprowadzonych dla leku Forsteo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sonelbay**

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Sonelbay i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Forsteo.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem teryparatydu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg. Mdłości, ból i zawroty głowy są również często spotykane. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sonelbay znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sonelbay nie wolno stosować u pacjentów, którzy cierpią na inne choroby kości, takie jak choroba Pageta, nowotwór kości lub przerzuty do kości (nowotwór rozprzestrzeniający się w kościach), u pacjentów, których poddawano radioterapii układu kostnego, ani u pacjentów z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), z niewyjaśnionym wysokim stężeniem fosfatazy zasadowej (enzym, który może być objawem choroby kości) czy z ciężką chorobą nerek. Leku Sonelbay nie wolno stosować w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sonelbay w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Sonelbay jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Forsteo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Wszystkie powyższe dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Sonelbay pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania będzie zachowywał się tak samo jak lek Forsteo w zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku

leku Forsteo — korzyści ze stosowania leku Sondelbay przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sondelbay**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sondelbay w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sondelbay są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sondelbay są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Sondelbay**

Dalsze informacje na temat leku Sondelbay znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay).