



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165226/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatid*)

Pregled zdravila Sondelbay in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sondelbay in za kaj se uporablja?

Sondelbay je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri:

- ženskah po menopavzi;
- moških s povečanim tveganjem za zlom;
- moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlom zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Sondelbay je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Sondelbay je zdravilo Forsteo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Sondelbay vsebuje učinkovino teriparatid.

Kako se zdravilo Sondelbay uporablja?

Zdravilo Sondelbay je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih v obliki raztopine za injiciranje v podkožje. Priporočeni odmerek zdravila Sondelbay je 20 mikrogramov, ki se enkrat dnevno injicira pod kožo v stegno ali trebuh. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Sondelbay se lahko uporablja do dve leti. Dveletno zdravljenje se sme pri bolniku uporabiti le enkrat v življenju.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Sondelbay glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Sodelbay deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza lahko pri moških in ženskah nastane tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Učinkovina v zdravilu Sodelbay, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kostnine tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija z urinom.

Kakšne koristi zdravila Sodelbay so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Sodelbay primerjali z zdravilom Forsteo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Sodelbay po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Forsteo. Študije so pokazale tudi, da se z dajanjem zdravila Sodelbay vzpostavijo podobne ravni učinkovine v telesu kot pri zdravilu Forsteo.

Zdravilo Sodelbay je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, z zdravilom Sodelbay ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sodelbay?

Varnost zdravila Sodelbay je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Forsteo.

Najpogostejši neželeni učinek teriparatida (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v rokah ali nogah, pogosti so tudi navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Sodelbay glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sodelbay se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravnimi alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Sodelbay se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sodelbay odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Sodelbay po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Forsteo in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Sodelbay pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Forsteo. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Sodelbay enako kot pri zdravilu Forsteo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sondelbay?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sondelbay upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sondelbay stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sondelbay, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sondelbay

Nadaljnje informacije za zdravilo Sondelbay so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.