



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165227/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatid*)

Sammanfattning av Sondelbay och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sondelbay och vad används det för?

Sondelbay är ett läkemedel som används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Sondelbay är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Sondelbay i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Sondelbay är Forsteo. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Sondelbay innehåller den aktiva substansen teriparatid.

Hur används Sondelbay?

Sondelbay finns som injektionsvätska, lösning, i förfyllda injektionspennor för injektion under huden. Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram Sondelbay, som ges som en injektion under huden i låret eller magen en gång om dagen. Patienterna kan själva injicera läkemedlet när de har lärt sig hur det går till.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Sondelbay kan användas i upp till två år. Den två år långa behandlingsskuren med Sondelbay får bara ges en gång under en patients livstid.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Sondelbay, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sondelbay?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Bentätheten i skelettet minskar gradvis, vilket leder till ökad risk för frakturer. Osteoporos är

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



vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också uppstå som en biverkning av glukokortikoidbehandling hos män och kvinnor.

Den aktiva substansen i Sondelbay, teriparatid, är identisk med en del av det humana bisköldkörtelhormonet. Den verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Den ökar också upptaget av kalcium från maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner med urinen.

Vilka fördelar med Sondelbay har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Sondelbay med Forsteo har visat att den aktiva substansen i Sondelbay är mycket lik den i Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Sondelbay producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Forsteo.

Eftersom Sondelbay är en biosimilar behöver inte studierna om teriparatids effekt och säkerhet som utförts med Forsteo utföras på nytt med Sondelbay.

Vilka är riskerna med Sondelbay?

Sondelbays säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Forsteo ger upphov till.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av teriparatid (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben. Illamående, huvudvärk och yrsel är också vanliga biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sondelbay finns i bipacksedeln.

Sondelbay får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, t.ex. Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som har spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), höga nivåer av alkalisk fosfatas (ett enzym som kan vara ett tecken på skelettsjukdom) av okänd anledning eller allvarlig njursjukdom. Sondelbay får inte användas under graviditet eller amning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Sondelbay godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sondelbay i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Sondelbay fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Sondelbay kommer att verka på samma sätt som Forsteo vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Sondelbay är större än de konstaterade riskerna, liksom för Forsteo, och att Sondelbay kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sondelbay?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sondelbay har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sondelbay kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sondelbay utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Sondelbay

Mer information om Sondelbay finns på EMA:s webbplats:

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