



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780995/2022
EMA/H/C/005793

Teriparatide Sun (*teriparatid*)

En oversigt over Teriparatide Sun, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Teriparatide Sun, og hvad anvendes det til?

Teriparatide Sun er et lægemiddel til behandling af voksne med osteoporose (en sygdom, som gør knoglerne skrøbelige) hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd, som har forhøjet risiko for knoglebrud. Lægemidlet anvendes også til behandling af osteoporose hos mænd og kvinder, som har øget risiko for knoglebrud på grund af langvarig behandling med glukokortikoider (en type steroider).

Teriparatide Sun er et "hybridlægemiddel", hvilket betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof, men der er visse forskelle mellem de to. Referencelægemidlet for Teriparatide Sun er Forsteo, som indeholder et aktivt stof, der er af biologisk oprindelse (fremstillet ved hjælp af bakterier), mens det i Teriparatide Sun er kemisk fremstillet.

Teriparatide Sun indeholder det aktive stof teriparatid.

Hvordan anvendes Teriparatide Sun?

Teriparatide Sun udleveres kun på recept. Lægemidlet fås som en fyldt pen, og patienterne kan injicere sig selv, når de er blevet instrueret i det. Den anbefalede dosis er 20 mikrogram injiceret én gang dagligt under huden i låret eller på maven.

Lægemidlet kan anvendes i op til to år. Patienterne bør kun én gang i deres liv få en toårig behandling med Teriparatide Sun.

Patienterne bør tage calcium- og D-vitamintilskud, hvis de ikke kan få det i tilstrækkelig mængde gennem deres kost.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Teriparatide Sun, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Teriparatide Sun?

Knogler er fremstillet af væv, der konstant nedbrydes og udskiftes. Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig ny knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, der nedbrydes. Hos personer med osteoporose bliver knoglerne tynde og skøre, hvilket let kan medføre brud.

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



Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor niveauet af hormonet østrogen falder. Knogleskørhed kan også forekomme hos begge køn som en bivirkning ved langvarig behandling med glukokortikoidlægemidler og som følge af andre risikofaktorer såsom alder, rygning eller brug af lægemidler, der forårsager knogletab eller øget knogleomsætning.

Det aktive stof i Teriparatide Sun, teriparatid, er identisk med det menneskelige parathyreoidhormon. Ligesom dette hormon indvirker det på osteoblaster (knogledannende-celler) for at øge knogledannelsen. Det øger også optagelsen af calcium fra føden og forhindrer, at for meget calcium forsvinder med urinen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Teriparatide Sun?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Forsteo, og det er ikke nødvendigt at gentage disse for Teriparatide Sun. Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Teriparatide Sun. Da det aktive stof i Forsteo fremstilles på en anden måde end Teriparatide Sun, fremlagde virksomheden også resultater af laboratoriestudier, der viste bioækvivalens med referencelægemidlet, hvilket betyder, at de begge producerer samme mængde af det aktive stof i kroppen, og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke risici er der forbundet med Teriparatide Sun?

De hyppigste bivirkninger ved Teriparatide Sun (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, smerter i arme og ben, hovedpine og svimmelhed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Teriparatide Sun fremgår af indlægssedlen.

Teriparatide Sun må ikke anvendes til patienter, som har haft andre knoglesygdomme, som f.eks. Pagets sygdom, knoglekræft eller knoglemetastaser (kræft, der har bredt sig til knoglerne), patienter, som har fået stråleterapi på knoglerne, eller patienter, som har haft hypercalcæmi (højt calciumindhold i blodet), som har haft forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym) af ukendte årsager eller svær nyresygdom. Teriparatide Sun må heller ikke anvendes under graviditet eller amning.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Teriparatide Sun godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Teriparatide Sun i overensstemmelse med EU's krav er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet Forsteo. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Teriparatide Sun opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Teriparatide Sun?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Teriparatide Sun.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Teriparatide Sun løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Teriparatide Sun vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Teriparatide Sun

Yderligere information om Teriparatide Sun findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun