



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatidi*)

Yleistiedot Teriparatide Sunista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Teriparatide Sun on ja mihin sitä käytetään?

Teriparatide Sun on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä aikuisilla miehillä, joilla on kasvanut luunmurtumariski. Lääkettä käytetään myös osteoporoosin hoitoon miehillä ja naisilla, joilla on kasvanut luunmurtumariski pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Teriparatide Sun on ns. hybridilääke. Se on samankaltainen kuin sen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta niiden välillä on tiettyjä eroja. Teriparatide Sunin viitevalmiste on Forsteo, jonka vaikuttava aine on biologista alkuperää (tuotettu bakteerien avulla), kun Teriparatide Sunin vaikuttava aine on kemiallisesti syntetisoitu.

Teriparatide Sunin vaikuttava aine on teriparatidi.

Miten Teriparatide Sun -valmistetta käytetään?

Teriparatide Sunia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääke on saatavana esitäytetyssä kynässä, ja potilaat voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen opastusta. Suositeltu annos on 20 mikrogrammaa kerran päivässä injektiona ihon alle reiteen tai vatsaan.

Lääkettä voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Potilaalle saa määrätä vain yhden kahden vuoden jakson Teriparatide Sunia tämän elämän aikana.

Potilaille on annettava kalsium- ja D-vitamiinilisää, jos he eivät saa suositeltuja määriä ruokavaliostaan.

Lisätietoja Teriparatide Sun -lääkevalmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Teriparatide Sun vaikuttaa?

Luut muodostuvat kudoksesta, joka hajoaa ja korvautuu uudella jatkuvasti. Osteoporoosissa eli luukadossa uuden luun määrä ei riitä korvaamaan hajoavaa luuta. Osteoporoosista kärsivillä ihmisillä luut muuttuvat ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa.

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



Naisilla osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosien jälkeen, kun estrogeenihormonin pitoisuus elimistössä laskee. Osteoporoosia voi esiintyä kummallakin sukupuolella myös pitkäkestoisen glukokortikoidilääkehoidon haittavaikutuksena ja muiden riskitekijöiden vuoksi (esim. ikä, tupakointi tai sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka aiheuttavat luukatoa tai suurta luun vaihtuvuutta).

Teriparatide Sunin vaikuttava aine teriparatidi on identtinen ihmisen lisäkilpirauhashormonin erään osan kanssa. Se toimii elimistössä kyseisen hormonin tavoin ja lisää luunmuodostusta stimuloimalla osteoblasteja (luuta muodostavia soluja), jolloin kalsiumin imeytyminen ravinnosta lisääntyy ja kalsiumin liiallinen erittyminen virtsaan estyy.

Mitä hyötyä Teriparatide Sunista on havaittu tutkimuksissa?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Forsteon vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten kaikkia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Teriparatide Sunin osalta. Yhtiö toimitti Teriparatide Sunin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Koska Forsteon vaikuttava aine on tuotettu eri tavalla kuin Teriparatide Sunin vaikuttava aine, yhtiö esitti myös tuloksia laboratoriotutkimuksista, joissa osoitettiin valmisteen biologinen samanarvoisuus viitevalmisteeseen nähden. Tällä tarkoitetaan sitä, että ne molemmat tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä, joten niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitä riskejä Teriparatide Suniin liittyy?

Teriparatide Sunin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, kipu käsivarsissa ja jaloissa, päänsärky ja huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Teriparatide Sunin haittavaikutuksista.

Teriparatide Sunia ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin tauti, luusyöpä tai luumetastaaseja (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet luuston sädehoitoa, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (veren korkea kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (eräs entsyymi) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Teriparatide Sunia ei saa käyttää myöskään raskauden tai imetyksen aikana.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Teriparatide Sun on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Teriparatide Sun on laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Forsteon kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Teriparatide Sunin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Teriparatide Sunin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Teriparatide Sunin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Teriparatide Sunin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Teriparatide Sunin ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Teriparatide Sunista

Lisää tietoa Teriparatide Sunista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun