



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatid*)

Pregled informacija o lijeku Teriparatide Sun i zašto je odobren u EU-u

Što je lijek Teriparatide Sun i za što se koristi?

Teriparatide Sun je lijek za liječenje odraslih osoba s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) u žena u postmenopauzi i muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma. Lijek se također koristi za liječenje osteoporoze u muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Teriparatide Sun je „hibridni lijek“, što znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali između njih postoje određene razlike. Referentni lijek za Teriparatide Sun je Forsteo, u kojem je djelatna tvar biološkog podrijetla (proizvodi se s pomoću bakterija), dok se u lijeku Teriparatide Sun kemijski sintetizira.

Teriparatide Sun sadrži djelatnu tvar teriparatid.

Kako se lijek Teriparatide Sun koristi?

Teriparatide Sun izdaje se samo na recept. Lijek je dostupan u napunjenoj brizgalici, a bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku. Preporučena doza je 20 mikrograma jednom dnevno injekcijom ispod kože bedra ili trbuha (abdomena).

Lijek se može koristiti do dvije godine. Tijekom života bolesnik ne smije primiti više od jednog dvogodišnjeg ciklusa terapije lijekom Teriparatide Sun.

Bolesnici trebaju primiti nadomjestke kalcija i vitamina D ako unos preporučenih količina hranom nije moguć.

Za više informacija o primjeni lijeka Teriparatide Sun pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje lijek Teriparatide Sun?

Kosti su napravljene od tkiva koje se stalno razgrađuje i regenerira. Osteoporoza nastupa kada količina novog koštanog tkiva nije dovoljna za nadomještanje razgrađene kosti. U osoba s osteoporozom kosti postaju tanke i krhke te je vjerojatnije da će se slomiti.

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



U žena je osteoporozna češća nakon menopauze kada padaju razine hormona estrogena. Osteoporozna se može pojaviti i u oba spola kao nuspojava produljenog liječenja glukokortikoidnim lijekovima i zbog drugih čimbenika rizika, kao što su dob, pušenje ili primjena lijekova koji uzrokuju gubitak kostiju ili visoku stopu izmjene koštanog tkiva.

Djelatna tvar lijeka Teriparatide Sun, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje poput tog hormona kako bi se povećalo stvaranje kostiju poticanjem osteoblasta (stanice koje stvaraju kosti-), povećanjem apsorpcije kalcija iz hrane i sprječavanjem gubitka prevelike količine kalcija u mokraći.

Koje su koristi od lijeka Teriparatide Sun utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Forsteo i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Teriparatide Sun. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Teriparatide Sun. Budući da se djelatna tvar lijeka Forsteo proizvodi na drugačiji način u usporedbi s lijekom Teriparatide Sun, tvrtka je dostavila i rezultate laboratorijskih ispitivanja koji pokazuju bioekvivalentnost s referentnim lijekom, što znači da oba lijeka proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu te se stoga očekuje da imaju isti učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Teriparatide Sun?

Najčešće nuspojave lijeka Teriparatide Sun (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost), bol u rukama i nogama, glavobolja i omaglica. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Teriparatide Sun potražite u uputi o lijeku.

Teriparatide Sun se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od drugih bolesti kostiju, kao što su Pagetova bolest, rak kostiju ili metastaze u kostima (rak koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su primili radioterapiju skeleta ili u bolesnika s hiperkalcijemijom (visokom razinom kalcija u krvi), neobjašnjivo visokom razinom alkalne fosfataze (enzima) ili teškom bolešću bubrega. Teriparatide Sun također se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Teriparatide Sun odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Teriparatide Sun usporedive kakvoće te da je bioekvivalentan referentnom lijeku Forsteo. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Teriparatide Sun nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Teriparatide Sun?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Teriparatide Sun nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Teriparatide Sun kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Teriparatide Sun pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Teriparatide Sun

Više informacija o lijeku Teriparatide Sun dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun