



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatid Sun (*teriparatid*)

A Teriparatid Sun-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Teriparatide Sun és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teriparatide Sun-t csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák a menopauzán átesett nőknél és a csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiaknál. A gyógyszert olyan férfiaknál és nőknél is alkalmazzák a csontritkulás kezelésére, akiknél a glükokortikoidokkal (a szteroidok egy típusával) végzett hosszú távú kezelés miatt a csonttörés fokozott kockázata áll fenn.

A Teriparatide Sun „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a kettő között. A Teriparatide Sun referencia-gyógyszere a Forsteo, amelynek hatóanyaga biológiai eredetű (baktériumok segítségével előállított), míg a Teriparatide Sun-t kémiaileg szintetizált.

A Teriparatide Sun hatóanyaga a teriparatid.

Hogyan kell alkalmazni a Teriparatide Sun-t?

A Teriparatide Sun csak receptre kapható. A gyógyszer előretöltött tollban kapható, és a betegek betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót. Az ajánlott adag naponta egyszer 20 mikrogramm, a comb vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazva.

A gyógyszer legfeljebb két évig alkalmazható. A beteg teljes élettartama alatt a Teriparatide Sun-nak csupán egyetlen, kétéves ciklusa alkalmazható.

A betegeknek kalcium- és D-vitamin-pótlást kell kapniuk, ha étrendjük nem biztosítja a javasolt mennyiséget.

A Teriparatide Sun alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Teriparatide Sun?

A csontok egy folyamatosan lebomló, majd újraképződő szövetből állnak. Csontritkulás akkor alakul ki, ha az újraképződő csontszövet mennyisége nem elegendő a lebomló csontállomány pótlására. A

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



csonttritkulásban szenvedő betegeknél a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak, ezért nagyobb valószínűséggel törnek el.

Nőknél a csonttritkulás gyakrabban fordul elő a menopauza után, amikor az ösztrogén hormon szintje csökken. Csontritkulás mindkét nemnél kialakulhat glükokortikoid tartalmú gyógyszerekkel végzett tartós kezelés mellékhatásaként, valamint egyéb kockázati tényezők, például az életkor, a dohányzás és a csontvesztést vagy fokozott csontforgalmat okozó gyógyszerek alkalmazása miatt.

A Teriparatide Sun hatóanyaga, a teriparatid azonos az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részével. Ehhez a hormonhoz hasonlóan azáltal fejti ki hatását, hogy az oszteoblasztok (a csontalkotó sejtek) stimulálásával fokozza a csontképződést, fokozza a kalcium táplálékból történő felszívódását és segít megakadályozni a kalcium vizeletbe történő túlzott kiválasztását.

Milyen előnyei voltak a Teriparatide Sun alkalmazásának a vizsgálatok során?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Forsteo-val, így ezeket a Teriparatide Sun esetében nem szükséges megismételni. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Teriparatide Sun minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Mivel a Forsteo hatóanyagát a Teriparatide Sun-hoz képest eltérően állítják elő, a vállalat olyan laboratóriumi vizsgálatok eredményeit is benyújtotta, amelyek a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget igazolják, ami azt jelenti, hogy mindkettő ugyanolyan hatóanyagszintet eredményez a szervezetben, és ezért várhatóan ugyanolyan hatásuk lesz.

Milyen kockázatokkal jár a Teriparatide Sun alkalmazása?

A Teriparatide Sun leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a kar- és lábfájdalom, a fejfájás és a szédülés. A Teriparatide Sun alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Teriparatide Sun nem alkalmazható olyan betegeknél, akik egyéb csontbetegségben, például Paget-kórban, a csontdaganatban vagy a csontmetasztázisban (a csontra áttért daganat) szenvednek; akiknek a csontjait korábban már sugárkezeltek vagy akiknél hiperkalcémia áll fenn (a vér magas kalcium-szintje); akiknek megmagyarázhatatlanul magas az alkalikus foszfatáz (egy enzim) szintje; illetve akik súlyos vesebetegségben szenvednek. A Teriparatide Sun terhesség és szoptatás alatt sem alkalmazható.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Teriparatide Sun forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Teriparatide Sun minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel, a Forsteo-val. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Teriparatide Sun alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Teriparatide Sun biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Teriparatide Sun biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Teriparatide Sun alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Teriparatide Sun alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Teriparatide Sun-nal kapcsolatos egyéb információ

A Teriparatide Sun-nal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun