



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatidas*)

Teriparatide Sun apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Teriparatide Sun ir kam jis vartojamas?

Teriparatide Sun – tai osteoporozė (liga, dėl kurios kaulai tampa trapūs) sergantiems suaugusiesiems gydyti skirtas vaistas, kuris skiriamas pomenopauzinio amžiaus moterims ir vyrams, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika. Šis vaistas taip pat skiriamas osteoporozė sergančių vyrų ir moterų, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) kyla didesnė kaulų lūžių rizika, gydymui.

Teriparatide Sun yra hibridinis vaistas, t. y. jis yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau tarp šių dviejų vaistų yra tam tikrų skirtumų. Referencinis Teriparatide Sun vaistas yra Forsteo, kurio veiklioji medžiaga yra biologinės kilmės (gaunama naudojant bakterijas), o Teriparatide Sun yra chemiškai susintetintas.

Teriparatide Sun sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido.

Kaip vartoti Teriparatide Sun?

Teriparatide Sun galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose, ir pacientai, išmokyti atlikti šią procedūrą, gali patys susišvirkšti šį vaistą. Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų, švirkščiami kartą per parą po oda šlaunies arba pilvo srityje.

Šį vaistą galima vartoti iki dvejų metų. Per visą paciento gyvenimą pacientui gali būti skiriamas tik vienas dvejų metų gydymo Teriparatide Sun kursas.

Pacientams reikia skirti kalcio ir vitamino D papildų, jeigu jie negali gauti rekomenduojamo kiekio su maistu.

Daugiau informacijos apie Teriparatide Sun vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Teriparatide Sun?

Kaulai pagaminti iš audinio, kuris nuolat yra ir vėl formuojasi. Osteoporozė susergama, kai vietoj yrančio kaulo audinio formuojasi nepakankamas naujo kaulo audinio kiekis. Osteoporozė sergančių žmonių kaulai retėja, tampa trapūs ir labiau neatsparūs lūžiams.

Moterys osteoporozė dažniau serga po menopauzės, kai hormono estrogeno koncentracija jų organizme sumažėja. Be to, osteoporozė gali pasireikšti tiek vyrams, tiek moterims kaip šalutinis ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais reiškinys ir dėl kitų rizikos veiksnių, pvz., amžiaus, rūkymo ar vartojant vaistus, dėl kurių nyksta kaulai arba skatinama didelė kaulų apykaita.

Teriparatide Sun veiklioji medžiaga teriparatidas atitinka žmogaus paratiroidinio hormono fragmentą. Ji veikia kaip šis hormonas ir veikdamas osteoblastus (kaulų formavimosi ląsteles) stimuliuoja kaulų formavimąsi, didina kalcio absorbciją iš maisto ir padeda užkirsti kelią pernelyg dideliame kalcio pašalinimui su šlapimu.

Kokia Teriparatide Sun nauda nustatyta tyrimuose?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Forsteo, todėl su Teriparatide Sun jų kartoti nereikia. Kaip ir su kiekvienu vaistu, bendrovė pateikė su Teriparatide Sun atliktų kokybės tyrimų rezultatus. Kadangi, palyginti su Teriparatide Sun, Forsteo veiklioji medžiaga gaminama skirtingai, bendrovė taip pat pateikė laboratorinių tyrimų rezultatus, kurie patvirtino šio vaisto biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui, o tai reiškia, kad šių abiejų vaistų veikliosios medžiagos koncentracija organizme yra tokia pati, todėl tikimasi, kad šie vaistai turės tokį patį poveikį.

Kokia rizika susijusi su Teriparatide Sun vartojimu?

Dažniausi Teriparatide Sun šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), rankų ir kojų skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas. Išsamų visų Teriparatide Sun šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Teriparatide Sun negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pavyzdžiui, Padžeto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), pacientams, kuriems buvo atliktas kaulų gydymas radioaktyviaisiais spinduliais, arba pasireiškia hiperkalcemija (padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje), pacientams, kuriems nustatytas dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento) kiekis, arba sergantiems sunkiomis inkstų ligomis. Teriparatide Sun taip pat negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Teriparatide Sun buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus Teriparatide Sun yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas Forsteo ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra nusprendė, kad Teriparatide Sun nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Teriparatide Sun vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Teriparatide Sun vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Teriparatide Sun vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Teriparatide Sun šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Teriparatide Sun

Daugiau informacijos apie Teriparatide Sun rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun