



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teriparatide Sun (*teriparatīds*)

*Teriparatide Sun* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Teriparatide Sun* un kāpēc tās lieto?

*Teriparatide Sun* ir zāles, ko lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm un vīriešiem, kuriem ir palielināts kaulu lūzumu risks. Šīs zāles tiek lietotas arī osteoporozes ārstēšanai vīriešiem un sievietēm, kuriem ir palielināts kaulu lūzumu risks pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoidiem (steroīdu veidu).

*Teriparatide Sun* ir „hibrīdzāles”, kas nozīmē, ka tās ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp tām pastāv zināmas atšķirības. *Teriparatide Sun* atsauces zāles ir *Forsteo*, kurā aktīvajai vielai ir bioloģiska izcelsme (tā tiek ražota, izmantojot baktērijas), bet *Teriparatide Sun* tās tiek ķīmiski sintezētas.

*Teriparatide Sun* satur aktīvo vielu teriparatīdu.

### Kā lieto *Teriparatide Sun*?

*Teriparatide Sun* var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas pildspalvinjektorā, un pēc attiecīgas apmācības pacienti var veikt injekcijas paši. Ieteicamā deva ir 20 mikrogramu, ko ievada vienreiz dienā zem ādas augšstilbā vai vēderā.

Šīs zāles var lietot līdz diviem gadiem. Pacients drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu *Teriparatide Sun* terapijas kursu mūžā.

Pacientiem, kuri nevar lietot ieteicamo daudzumu uzturā, papildus jāuzņem kalcijs un D vitamīns.

Papildu informāciju par *Teriparatide Sun* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Teriparatide Sun* darbojas?

Kauli sastāv no audiem, kas tiek pastāvīgi noārdīti un aizvietoti. Osteoporozē rodas, kad jaunu kaulu veidošanās nav pietiekama, lai aizstātu kaulu, kas tiek sašķelts. Pacientiem ar osteoporozī kauli kļūst plāni un trausli, un pastāv lielāka kaulu lūzumu varbūtība.

Sievietēm osteoporozē biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās hormona estrogēna līmenis. Osteoporozē var attīstīties abu dzimumu pacientiem kā blakusparādība pēc ilgstošas

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ārstēšanas ar glikokortikoīdu zālēm un citu riska faktoru, piemēram, vecuma, smēķēšanas vai tādu zāļu lietošanas, kas izraisa kaulu zudumu vai augstu kaulu mainību, dēļ.

*Teriparatide Sun* aktīvā viela teriparatīds ir identiska cilvēka paratiroīdā hormona daļai. Tas tāpat kā šis hormons darbojas, lai palielinātu kaulu veidošanos, stimulējot osteoblastus (kaulus-veidojošās šūnas), palielinātu kalcija uzsūkšanos no pārtikas un palīdzētu novērst pārmērīgu kalcija zudumu urīnā.

## **Kādi *Teriparatide Sun* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātājā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Forsteo*, un tie visi nav jāatkārto ar *Teriparatide Sun*. Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Teriparatide Sun* kvalitāti. Tā kā *Forsteo* aktīvā viela tiek ražota atšķirīgi, salīdzinot ar *Teriparatide Sun*, uzņēmums iesniedza arī laboratorijas pētījumu rezultātus, kas apliecināja bioekvivalenci ar atsauces zālēm, proti, ka abas zāles nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, tāpēc sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Teriparatide Sun*?**

Visbiežākās *Teriparatide Sun* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), sāpes rokās un kājās, galvassāpes un reibonis. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Teriparatide Sun* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Teriparatide Sun* nedrīkst lietot pacienti ar citām kaulu slimībām, tādām kā Pedžeta slimība, kaulu vēzis vai metastāzes kaulos (kad vēzis ir skāris kaulus), pacienti, kuriem veikta skeleta radioterapija, pacienti ar hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs), pacienti ar neizskaidrotas izcelsmes augstu bāziskās fosfatāzes (enzīma) līmeni vai smagu nieru slimību. *Teriparatide Sun* nedrīkst lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Teriparatide Sun* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Teriparatide Sun* ir salīdzināma kvalitāte un bioekvivalentas atsauces zālēm *Forsteo*. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Teriparatide Sun*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Teriparatide Sun* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Teriparatide Sun* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Teriparatide Sun* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Teriparatide Sun* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Teriparatide Sun***

Sīkāka informācija par *Teriparatide Sun* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun)