



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teryparatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Teriparatide Sun i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Teriparatide Sun i w jakim celu się go stosuje

Teriparatide Sun jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z osteoporozą (chorobą powodującą łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje podwyższone ryzyko złamań kości. Lek stosuje się również w leczeniu osteoporozy u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamań z powodu długotrwałego leczenia glikokortykoidami (rodzajem steroidów).

Lek Teriparatide Sun jest lekiem hybrydowym, co oznacza, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lekiem referencyjnym dla leku Teriparatide Sun jest Forsteo, w którym substancja czynna jest pochodzenia biologicznego (wytwarzana z użyciem bakterii), natomiast w przypadku leku Teriparatide Sun jest ona pozyskiwana z syntezy chemicznej.

Substancją czynną zawartą w leku Teriparatide Sun jest teryparatyd.

Jak stosować lek Teriparatide Sun

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci wstrzykiwacza, a po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać sobie wstrzyknięcia. Zalecana dawka to 20 mikrogramów raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

Lek można stosować przez maksymalnie dwa lata. W ciągu życia pacjenta można przeprowadzić tylko jeden dwuletni cykl z zastosowaniem leku Teriparatide Sun.

Jeżeli pacjenci nie mogą pozyskać zalecanych ilości wapnia i witaminy D z diety, powinni otrzymywać preparaty zawierające wapń i witaminę D.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Teriparatide Sun znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Teriparatide Sun

Kości są zbudowane z tkanki, która nieustannie zanika, a następnie jest odbudowywana. Do osteoporozy dochodzi, gdy ilość nowo tworzącej się kości nie wystarcza do odtworzenia jej utraty. U osób z osteoporozą kości stają się cieńsze i bardziej łamliwe, a prawdopodobieństwo ich złamania rośnie.

U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się stężenie hormonu estrogenu. Osteoporoza może także występować u osób obojga płci jako działanie niepożądane długotrwałego leczenia glikokortykoidami oraz ze względu na inne czynniki ryzyka, takie jak wiek, palenie tytoniu lub stosowanie leków powodujących utratę tkanki kostnej lub zwiększoną przebudowę kości.

Substancja czynna leku Teriparatide Sun, teryparatyd, jest identyczna z częścią ludzkiego parathormonu. Substancja czynna działa tak samo jak ten hormon, pobudzając proces tworzenia kości poprzez stymulację osteoblastów (komórek kościotwórczych), zwiększając wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiegając zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

Korzyści ze stosowania leku Teriparatide Sun wykazane w badaniach

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Forsteo i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Teriparatide Sun. Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Teriparatide Sun. Z uwagi na fakt, że substancja czynna leku Forsteo jest wytwarzana w inny sposób, niż w przypadku leku Teriparatide Sun, firma przedstawiła również wyniki badań laboratoryjnych wykazujące biorównoważność względem leku referencyjnego, co oznacza, że oba leki wytwarzają takie samo stężenie substancji czynnej w organizmie i w związku z tym oczekuje się, że będą miały takie samo działanie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Teriparatide Sun

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Teriparatide Sun (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), ból rąk i nóg, ból głowy i zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Teriparatide Sun znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Teriparatide Sun nie wolno stosować u pacjentów, którzy cierpią na inne choroby kości, takie jak: choroba Pageta, rak kości lub przerzuty do kości (rak rozprzestrzeniający się w kościach), u pacjentów, których poddawano radioterapii kośćca, ani u pacjentów z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), wysokim stężeniem fosfatazy zasadowej (enzymu) o niewyjaśnionej przyczynie lub z ciężką chorobą nerek. Leku Teriparatide Sun nie wolno również stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Teriparatide Sun w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE lek Teriparatide Sun jest porównywalny pod względem jakości i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Forsteo. Dlatego też EMA uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Teriparatide Sun przewyższają ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teriparatide Sun

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teriparatide Sun w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Teriparatide Sun są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Teriparatide Sun są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Teriparatide Sun

Dalsze informacje na temat leku Teriparatide Sun znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun