



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatid*)

Prehľad o lieku Teriparatide Sun a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Teriparatide Sun a na čo sa používa?

Teriparatide Sun je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov so zvýšeným rizikom zlomenín. Liek sa používa aj na liečbu osteoporózy u mužov a žien, u ktorých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (typom steroidu).

Teriparatide Sun je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, avšak medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Referenčným liekom pre liek Teriparatide Sun je liek Forsteo, ktorý obsahuje liečivo biologického pôvodu (vyrábané pomocou baktérií), zatiaľ čo v lieku Teriparatide Sun je liečivo chemicky syntetizované.

Liek Teriparatide Sun obsahuje liečivo teriparatid.

Ako sa liek používa?

Výdaj lieku Teriparatide Sun je viazaný na lekársky predpis. Liek je k dispozícii vo forme naplneného pera a pacienti si ho po zaškolení môžu vpichovať sami. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov podávaná jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha.

Liek sa môže používať dva roky. Počas života majú pacienti takúto dvojročnú liečbu liekom Teriparatide Sun absolvovať len raz.

Pacienti majú užívať doplnky vápnika a vitamínu D, ak nemôžu odporúčané množstvá prijímať zo stravy.

Viac informácií o používaní lieku Teriparatide Sun si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek účinkuje?

Kosti sú vytvorené z tkaniva, ktoré sa neustále rozkladá a nahrádza. K osteoporóze dochádza vtedy, keď novovzniknuté kostné tkanivo nestačí nahrádzať tkanivo, ktoré sa rozkladá. U osôb s osteoporózou sú kosti postupne tenšie a krehkejšie a zvyšuje sa pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

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 žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže u oboch pohlaví vyskytovať ako vedľajší účinok dlhodobej liečby glukokortikoidmi a môže byť zapríčinená inými rizikovými faktormi, ako sú vek, fajčenie alebo používanie liekov, ktoré spôsobujú stratu kostnej hmoty alebo vysoký kostný obrat.

Liečivo lieku Teriparatide Sun, teriparatid, je rovnaké ako časť ľudského hormónu prítomnej žľazy. Rovnako ako tento hormón zvyšuje tvorbu kostného tkaniva stimulovaním osteoblastov (kostných-buniek), aby sa zvýšilo vstrebávanie vápnika z potravy a aby pomohlo zabrániť nadmernému vylučovaniu vápnika v moči.

Aké prínosy lieku Teriparatide Sun boli preukázané v štúdiách?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Forsteo a v prípade lieku Teriparatide Sun sa nemusia všetky opakovať. Ako pre každý liek, aj pre liek Teriparatide Sun predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Vzhľadom na to, že liečivo lieku Forsteo sa vyrába inak ako liečivo lieku Teriparatide Sun, spoločnosť predložila aj výsledky laboratórnych štúdií, v ktorých sa preukázala biologická rovnocennosť s referenčným liekom. To znamená, že obidva lieky produkujú rovnaké hladiny liečiva v tele, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Teriparatide Sun?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Teriparatide Sun (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť ramien a nôh, bolesť hlavy a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Teriparatide Sun sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Nesmú ho používať pacienti, ktorí majú iné ochorenia kostí ako napr. Pagetova choroba, rakovina kostí alebo kostné metastázy (rakovina, ktorá sa rozšírila do kostí), pacienti, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, alebo pacienti s hyperkalcémiou (vysoké hladiny vápnika v krvi), nevysvetlenými vysokými hladinami alkalického fosfatázy (enzýmu) alebo závažné ochorenie obličiek. Liek Teriparatide Sun sa takisto nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Teriparatide Sun povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ má liek Teriparatide Sun porovnateľnú kvalitu a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Forsteo. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Teriparatide Sun sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Teriparatide Sun?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Teriparatide Sun boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Teriparatide Sun sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Teriparatide Sun sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Teriparatide Sun

Ďalšie informácie o lieku Teriparatide Sun sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun