



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teriparatid Sun (*teriparatid*)

Pregled zdravila Teriparatid Sun in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Teriparatid Sun in za kaj se uporablja?

Teriparatid Sun je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlome. Zdravilo se uporablja tudi za zdravljenje osteoporoze pri moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Teriparatid Sun je „hibridno zdravilo“, kar pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar so med njima nekatere razlike. Referenčno zdravilo za zdravilo Teriparatid Sun je zdravilo Forsteo, pri katerem je učinkovina biološkega izvora (proizvedena z bakterijami), medtem ko je v zdravilu Teriparatid Sun kemično sintetizirana.

Zdravilo Teriparatid Sun vsebuje učinkovino teriparatid.

### Kako se zdravilo Teriparatid Sun uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Teriparatid Sun je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki napolnjenega peresnika, bolniki pa si ga lahko injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni. Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov, ki se daje enkrat dnevno z injiciranjem v podkožje stegna ali trebuha.

Zdravilo se lahko uporablja največ dve leti. Bolniki lahko v svojem življenju opravijo samo en dvoletni cikel zdravljenja z zdravilom Teriparatid Sun.

Jemati morajo tudi dodatek kalcija in vitamina D, če s prehrano ne prejemajo priporočenih količin teh snovi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Teriparatid Sun glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Teriparatid Sun deluje?

Kosti so sestavljene iz tkiva, ki se nenehno razgrajuje in obnavlja. Do osteoporoze pride, ko količina novega kostnega tkiva ne zadostuje za nadomestitev razgrajene kostnine. Pri ljudeh z osteoporozo postaja kostno tkivo bolj porozno in krhko ter se tem bolj lomljivo.

---

**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



Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina hormona estrogena. Osteoporoza se lahko pri obeh spolih pojavi tudi kot neželeni učinek dolgotrajnega zdravljenja z zdravili, ki vsebujejo glukokortikoide, in zaradi drugih dejavnikov tveganja, kot so starost, kajenje ali uporaba zdravil, ki povzročajo izgubo kostnega tkiva ali visoko stopnjo kostne premene.

Učinkovina v zdravilu Teriparatid Sun, teriparatid, je povsem enaka delu človekovega naravnega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot ta hormon, in sicer spodbuja tvorbo kosti tako, da stimulira osteoblaste (celice, ki tvorijo kostno tkivo), povečuje absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo prevelikih količin kalcija z urinom.

## **Kakšne koristi zdravila Teriparatid Sun so se pokazale v študijah?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Forsteo, zato vseh študij z zdravilom Teriparatid Sun ni treba ponavljati. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Teriparatid Sun. Ker se učinkovina v zdravilu Forsteo proizvaja drugače kot pri zdravilu Teriparatid Sun, je podjetje predstavilo tudi rezultate laboratorijskih študij, ki dokazujejo da je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, kar pomeni, da obe zdravili dosegata enake ravni učinkovine v telesu in da se zato pričakuje, da imata enak učinek.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Teriparatid Sun?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Teriparatid Sun (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v rokah in nogah, glavobol in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Teriparatid Sun, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Teriparatid Sun se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravni alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Teriparatid Sun se prav tako ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Teriparatid Sun odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je v skladu z zahtevami EU zdravilo Teriparatid Sun po kakovosti primerljivo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Forsteo. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Teriparatid Sun večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Teriparatid Sun?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Teriparatid Sun upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Teriparatid Sun stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Teriparatid Sun, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Teriparatid Sun**

Nadaljnje informacije za zdravilo Teriparatid Sun so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun)