



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teriparatide Sun (*teriparatid*)

Sammanfattning av Teriparatide Sun och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Teriparatide Sun och vad används det för?

Teriparatide Sun är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet och hos män med ökad risk för frakturer. Läkemedlet används också för att behandla osteoporos hos män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Teriparatide Sun är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men det finns vissa skillnader mellan de två. Referensläkemedlet för Teriparatide Sun är Forsteo, i vilket den aktiva substansen är av biologiskt ursprung (framställd med hjälp av bakterier) medan den i Teriparatide Sun är kemiskt syntetiserad.

Teriparatide Sun innehåller den aktiva substansen teriparatid.

### Hur används Teriparatide Sun?

Teriparatide Sun är receptbelagt. Läkemedlet finns som en förfylld penna och patienterna kan injicera sig själva när de har fått lära sig hur man gör. Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram en gång om dagen som en injektion under huden i låret eller buken (magen).

Läkemedlet kan användas i upp till två år. En patient ska endast få en behandlingskur på två år med Teriparatide Sun under sin livstid.

Patienterna ska få kalcium- och D-vitamintillskott om de inte kan få de rekommenderade mängderna från sin kost.

För mer information om hur du använder Teriparatide Sun, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Teriparatide Sun?

Skelettet består av en vävnad som hela tiden bryts ner och byts ut. Osteoporos inträffar när mängden ny benvävnad inte räcker för att ersätta den som bryts ner. Hos personer med osteoporos blir benvävnaden tunn och skör och risken för frakturer ökar.

---

**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



Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då nivåerna av hormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också uppträda hos båda könen som en biverkning av långvarig behandling med glukokortikoider och på grund av andra riskfaktorer, till exempel ålder, rökning eller användning av läkemedel som orsakar benförlust eller hög benomsättning.

Den aktiva substansen i Teriparatide Sun, teriparatid, är identisk med ett fragment av det humana bisköldkörtelhormonet. Teriparatid verkar som detta hormon för att öka benbildningen genom att stimulera osteoblaster (benbildande celler), öka upptaget av kalcium från maten och bidra till att förhindra att för mycket kalcium försvinner ut i urinen.

## **Vilka fördelar med Teriparatide Sun har visats i studierna?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Forsteo och behöver inte studeras igen för Teriparatide Sun. Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten hos Teriparatide Sun. Eftersom den aktiva substansen i Forsteo framställs på ett annat sätt än Teriparatide Sun lade företaget också fram resultat från laboriestudier som visade bioekvivalens med referensläkemedlet, vilket innebär att de båda producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och därför förväntas ha samma effekt.

## **Vilka är riskerna med Teriparatide Sun?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Teriparatide Sun (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, smärta i armar och ben, huvudvärk och yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Teriparatide Sun finns i bipacksedeln.

Teriparatide Sun får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, till exempel Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), höga nivåer av alkalisk fosfatase (ett enzym) utan känd orsak eller allvarlig njursjukdom. Teriparatide Sun får inte heller användas under graviditet eller amning.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Teriparatide Sun godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Teriparatide Sun i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med referensläkemedlet Forsteo. EMA fann därför att fördelarna med Teriparatide Sun är större än riskerna och att Teriparatide Sun kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Teriparatide Sun?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Teriparatide Sun har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Teriparatide Sun kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Teriparatide Sun utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Teriparatide Sun**

Mer information om Teriparatide Sun finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun)