



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165211/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatida*)

Información general sobre Sondelbay y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sondelbay y para qué se utiliza?

Sondelbay es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en:

- mujeres posmenopáusicas;
- hombres con un mayor riesgo de sufrir fracturas;
- hombres y mujeres con un mayor riesgo de sufrir fracturas debido a un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Sondelbay es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Sondelbay es Forsteo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Sondelbay contiene el principio activo teriparatida.

¿Cómo se usa Sondelbay?

Sondelbay se presenta en plumas precargadas como solución inyectable por vía subcutánea. La dosis recomendada es de 20 microgramos de Sondelbay administrados una vez al día mediante una inyección subcutánea en el muslo o en el abdomen. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente cómo hacerlo.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético es insuficiente. Sondelbay puede utilizarse durante un máximo de dos años. El ciclo de dos años de tratamiento no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Sondelbay consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Sondelbay?

La osteoporosis aparece cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente menos densos y más susceptibles de fractura. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando disminuyen los niveles de estrógenos, la hormona femenina. La osteoporosis puede tener lugar también como un efecto adverso del tratamiento con glucocorticoides en hombres y mujeres.

El principio activo de Sondelbay, la teriparatida, es idéntico a parte de la hormona paratiroidea humana, y actúa como ella, estimulando la formación de hueso al actuar sobre los osteoblastos (células que forman el tejido óseo). También aumenta la absorción del calcio de los alimentos e impide que se pierda demasiado calcio a través de la orina.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sondelbay en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Sondelbay con Forsteo han demostrado que el principio activo de Sondelbay es muy similar al de Forsteo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Sondelbay produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Forsteo.

Como Sondelbay es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la teriparatida ya realizados con Forsteo para Sondelbay.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sondelbay?

Se ha evaluado la seguridad de Sondelbay y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Forsteo.

El efecto adverso más frecuente de la teriparatida (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor en brazos o piernas; también son frecuentes las náuseas (ganas de vomitar), el dolor de cabeza y los mareos. La lista completa de efectos adversos notificados de Sondelbay se puede consultar en el prospecto.

Sondelbay no debe utilizarse en pacientes que padezcan otras enfermedades óseas como la enfermedad de Paget, cáncer de huesos o metástasis óseas (cáncer extendido hasta el hueso), pacientes que hayan recibido radioterapia localizada sobre el esqueleto, o pacientes con hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre), niveles altos sin causa aparente de la fosfatasa alcalina (una enzima que puede ser un signo de una enfermedad ósea) o enfermedad renal grave. Sondelbay no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sondelbay en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Sondelbay ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Forsteo y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Sondelbay se comportará de la misma forma que Forsteo, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Forsteo, los beneficios de Sondelbay son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sondelbay?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sondelbay se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sondelbay se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Sondelbay son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sondelbay

Puede encontrar información adicional sobre Sondelbay en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.