



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53370/2026  
EMA/H/C/006688

## Zandoriah (*teriparatida*)

Información general en lenguaje claro sobre Zandoriah y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Zandoriah y para qué se utiliza?

Zandoriah 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).

Zandoriah contiene el principio activo teriparatida y es un medicamento biológico. Zandoriah es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Zandoriah es Forsteo. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

### ¿Cómo se usa Zandoriah?

Zandoriah solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma solución inyectable en plumas precargadas. Se administra una vez al día en forma de inyección bajo la piel del muslo o del abdomen. Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento, siempre que se les haya enseñado a hacerlo correctamente.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético es insuficiente. Zandoriah 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.

Si desea más información sobre el uso de Zandoriah, lea el prospecto o consulte a 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](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



## **¿Cómo actúa Zandoriah?**

La osteoporosis se manifiesta cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para reponer 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 Zandoriah, 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 Zandoriah en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Zandoriah con Forsteo han demostrado que el principio activo de Zandoriah es muy similar al de Forsteo en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Zandoriah produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a que se producen al administrar Forsteo.

Dado que Zandoriah es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Zandoriah todos los estudios sobre la eficacia de la teriparatida realizados con Forsteo.

## **¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Zandoriah?**

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

El efecto adverso más frecuente de Zandoriah (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor en los brazos o las piernas. Las náuseas (ganas de vomitar), los mareos y el dolor de cabeza pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

Zandoriah no se debe utilizar 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) o enfermedad renal grave. Zandoriah no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zandoriah se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Zandoriah en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Zandoriah 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 Zandoriah se comportaría de la misma forma que Forsteo en los usos aprobados.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Forsteo, los beneficios de Zandoriah eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zandoriah?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zandoriah se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

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

### **Otra información sobre Zandoriah**

Puede encontrar más información sobre Zandoriah, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah).

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.