



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatiid*)

Lihtne ülevaade ravimist Zandoriah ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Zandoriah ja milleks seda kasutatakse?

Zandoriah on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks järgmistel patsientidel:

- menopausijärgses eas naised;
- suurenenud luumurruriskiga mehed;
- mehed ja naised, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise ravi tõttu glükokortikoididega (teatud tüüpi steroidid).

Zandoriah sisaldab toimeainet teriparatiidi ja on bioloogiline ravim. Zandoriah on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Zandoriah on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Zandoriahi võrdlusravim on Forsteo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Zandoriahit kasutatakse?

Zandoriah on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena pen-süstlites. Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstena reide või kõhupiirkonda. Patsiendid tohivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Patsiendid peavad võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiiniga toidulisandeid, kui nad ei saa neid aineid toidust piisavalt. Zandoriahit tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsient tohib saada Zandoriahi kaheaastase ravikuuri ainult kord elus.

Lisateavet Zandoriahi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zandoriah toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud hõrenevad järkjärgult ning luumurru tõenäosus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb. Osteoporoos võib esineda ka glükokortikoidravi kõrvalnähtuna mõlemal sugupoolel.

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



Zandoriahi toimeaine teriparatiid on identne inimese kõrvalkilpnäärmehormooni (parathormooni ehk paratüriini) osaga. Toimeaine toimib osteoblastidele (luukude moodustavad rakud) nagu hormoon, stimuleerides luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi omastamist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

Mis on uuringute põhjal Zandoriahi kasulikkus?

Zandoriahit võrreldi Forsteoga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Zandoriahi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Forsteo toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Zandoriah tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Forsteo.

Et Zandoriah on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsusuuringuid vaja Zandoriahiga korrata.

Mis on Zandoriahi kõrvalnähtud ja piirangud?

Zandoriahi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Forsteo kõrvalnähtudega.

Zandoriahi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on jäsemevalu. Iiveldus, pearinglus ja peavalu võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Zandoriahit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muu luuhaigus, nt Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkalteemia (vere suur kaltsiumisisaldus), alkaalfosfataasi (teatud ensüümi) teadmata põhjusega suur sisaldus või raske neeruhaigus. Zandoriahit ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Zandoriahi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zandoriah ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Zandoriah struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Forsteoga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Zandoriahi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Forsteo oma.

Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Forsteo korral, ületab Zandoriahi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zandoriahi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zandoriahi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Zandoriahi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zandoriahi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zandoriahi kohta

Lisateave Zandoriahi kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.