



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatidi*)

Yleistajuiset yleistiedot Zandoriahista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zandoriah on ja mihin sitä käytetään?

Zandoriah on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon

- vaihdevuodet ohittaneilla naisilla
- miehillä, joilla on kasvanut luunmurtumariski
- miehillä ja naisilla, joilla on kasvanut luunmurtumariski pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Zandoriah sisältää vaikuttavaa ainetta teriparatidi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Zandoriah on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Zandoriahin viitevalmiste on Forsteo. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Zandoriahia käytetään?

Zandoriahia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Valmistetta on saatavana injektionesteinä (liuoksena) esitäytetyissä kynissä. Sitä annetaan kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle reiteen tai vatsaan. Potilaat voivat injektoida Zandoriahin itse saatuaan siihen opastuksen.

Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos ravinnosta saatavat määrät ovat liian vähäisiä. Zandoriahia voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Tämä kaksivuotinen hoito voidaan antaa vain kerran potilaan elinaikana.

Lisätietoja Zandoriahin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zandoriah vaikuttaa?

Osteoporoosissa eli luukadossa luontaisesti hajoavan luun tilalle ei muodostu riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosien jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee. Osteoporoosia voi esiintyä myös glukokortikoidihoidon haittavaikutuksena miehillä ja naisilla.

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



Zandoriahin vaikuttava aine teriparatidi on samanlainen kuin eräs ihmisen lisäkilpirauhashormonin osa. Se vaikuttaa hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta tuottavat solut). Se myös parantaa kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

Mitä hyötyä Zandoriahista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Zandoriahia verrattiin Forsteoon, ovat osoittaneet, että Zandoriahin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteon vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Zandoriah saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Forsteo.

Koska Zandoriah on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, teriparatidin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Forsteolla, ei tarvitse toistaa Zandoriahin osalta.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Zandoriahiin liittyy?

Zandoriahin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Forsteon haittavaikutuksiin.

Zandoriahin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on kipu käsivarsissa tai jaloissa. Pahoinvointia, huimausta ja päänsärkyä saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä.

Zandoriahia ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin luutauti, luusyöpä tai luumetastaaseja (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet luuston sädehoitoa, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (veren korkea kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (eräs entsyymi) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Zandoriahia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zandoriahin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zandoriah on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Zandoriah on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteo ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Zandoriah vaikuttaa samalla tavoin kuin Forsteo hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Forsteon tavoin Zandoriahista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zandoriahin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zandoriahin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zandoriahin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zandoriahista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zandoriahista

Lisätietoja Zandoriahista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.