



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*tériparatide*)

Aperçu en langage clair de Zandoriah et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zandoriah et dans quel cas est-il utilisé?

Zandoriah est un médicament utilisé pour traiter l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez:

- les femmes ménopausées;
- les hommes présentant un risque accru de fractures;
- les hommes et les femmes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Zandoriah contient la substance active tériparatide et est un médicament biologique. Il s'agit d'un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Zandoriah est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Zandoriah est Forsteo. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Zandoriah est-il utilisé?

Zandoriah n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable en stylos préremplis. Il est administré une fois par jour par injection sous la peau au niveau de la cuisse ou du ventre. Les patients peuvent pratiquer l'injection eux-mêmes après avoir été correctement formés.

Les patients doivent prendre des compléments de calcium et de vitamine D si leurs apports alimentaires sont insuffisants. Zandoriah peut être utilisé pendant deux ans au maximum. Le traitement de deux ans ne doit être administré qu'une seule fois au cours de la vie du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zandoriah, consultez la notice ou contactez votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Zandoriah agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Au fur et à mesure, les os perdent en densité et sont davantage susceptibles de se fracturer. Chez la femme, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone féminine) chutent. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes.

La substance active de Zandoriah, le tériparatide, est identique à une partie de la parathormone humaine. Elle fonctionne de la même façon que l'hormone pour stimuler la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Elle accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de ce dernier dans les urines.

Quels sont les bénéfices de Zandoriah démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Zandoriah et Forsteo ont montré que la substance active contenue dans Zandoriah est hautement similaire à celle contenue dans Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Zandoriah produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Forsteo.

Étant donné que Zandoriah est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité du tériparatide réalisées avec Forsteo.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Zandoriah?

La sécurité de Zandoriah a été évaluée et, sur la base de toutes les études effectuées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux de Forsteo.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Zandoriah (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une douleur aux bras ou aux jambes. Les nausées (envie de vomir), les vertiges et les maux de tête peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

Zandoriah ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'autres maladies osseuses, telles que la maladie de Paget, le cancer des os ou des métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os), ni chez les patients ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette, atteints d'hypercalcémie (niveaux élevés de calcium dans le sang), présentant des niveaux élevés inexpliqués de phosphatase alcaline (une enzyme) ou souffrant d'une maladie rénale grave. Zandoriah ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zandoriah, voir la notice.

Pourquoi Zandoriah est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Zandoriah présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Forsteo et est distribué dans l'organisme de la même façon.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Zandoriah se comportera de la même façon que Forsteo dans ses utilisations autorisées.

Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Forsteo, les bénéfices de Zandoriah sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zandoriah?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zandoriah ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zandoriah sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Zandoriah sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zandoriah:

De plus amples informations sur Zandoriah, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.