



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatid*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Zandoriah i zašto je odobren u EU-u

Što je Zandoriah i za što se koristi?

Zandoriah je lijek za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u:

- žena nakon menopauze
- muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma
- muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Zandoriah sadrži djelatnu tvar teriparatid te je biološki lijek. Zandoriah je „biosličan lijek“, što znači da je visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Zandoriah je Forsteo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Zandoriah primjenjuje?

Zandoriah se izdaje samo na liječnički recept. Lijek je dostupan kao otopina za injekciju u napunjenim brizgalicama. Daje se jednom dnevno injekcijom pod kožu bedra ili trbuha. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan. Zandoriah se može primjenjivati do dvije godine. Tijekom života bolesnik ne smije primiti više od jednog dvogodišnjeg ciklusa liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Zandoriah pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zandoriah?

Osteoporoza nastaje kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Gustoća kostiju postupno se smanjuje i one postaju lomljivije. U žena je osteoporoza češća nakon menopauze kada opadaju razine ženskog hormona estrogena. Osteoporoza može nastati i kao nuspojava liječenja glukokortikoidima u muškaraca i žena.

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



Djelatna tvar lijeka Zandoriah, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje kao hormon koji stimulira stvaranje kostiju djelujući na osteoblaste (stanice koje stvaraju kosti). Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava pretjerano izlučivanje kalcija urinom.

Koje su koristi od lijeka Zandoriah utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Zandoriah i Forsteo pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Zandoriah vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Forsteo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Zandoriah postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Forsteo.

Budući da je lijek Zandoriah biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti teriparatida provedena za lijek Forsteo.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Zandoriah?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Zandoriah i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Forsteo.

Najčešća nuspojava lijeka Zandoriah (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u rukama ili nogama. Mučnina, vrtoglavica i glavobolja mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Zandoriah se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od drugih bolesti kostiju, kao što su Pagetova bolest, rak kostiju ili metastaze u kostima (rak koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su primili radioterapiju kostura ili u bolesnika s hiperkalcijemijom (visokom razinom kalcija u krvi), neobjašnjivo visokom razinom enzima alkalne fosfataze ili teškom bolešću bubrega. Zandoriah se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zandoriah potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zandoriah odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Zandoriah ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost koje su vrlo slične lijeku Forsteo te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će Zandoriah u odobrenim primjenama imati iste učinke kao Forsteo.

Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zandoriah, kao i od lijeka Forsteo, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zandoriah?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zandoriah nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zandoriah kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Zandoriah pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zandoriah

Više informacija o lijeku Zandoriah, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nadležnom nacionalnom tijelu.