



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zandoriah (*teriparatid*)

A Zandoriah-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Zandoriah és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Zandoriah-t csonttrtkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák:

- menopauzán már átesett nőknél;
- a csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfiaknál;
- glükokortikoidokkal (a szteroidok egyik típusával) végzett hosszú távú kezelés miatt csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiaknál és nőknél.

A Zandoriah egy teriparatid nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Zandoriah „biológiailag hasonló gyógyszer”, ami azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Zandoriah referencia-gyógyszere a Forsteo. A biológiailag hasonló gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

### **Hogyan kell alkalmazni a Zandoriah-t?**

A Zandoriah csak receptre kapható. A készítmény oldatos injekció formájában, előretöltött tollban kapható. Naponta egyszer kell beadni a comb vagy a has bőre alá fecskendezve. A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót.

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem elégséges. A Zandoriah legfeljebb két évig alkalmazható. A kétéves kezelést a beteg élete során csupán egyetlen alkalommal lehet elvégezni.

A Zandoriah alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Zandoriah?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem nő elegendő új csont a természetesen lebomló csont helyett. A csontok sűrűsége fokozatosan csökken, és egyre törékenyebbé válnak. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. Férfiaknál és nőknél csontritkulás a glükokortikoidokkal végzett kezelés mellékhatásaként is jelentkezhet.

A Zandoriah hatóanyaga, a teriparatid azonos az emberi parathormon egy részével. A hormonhoz hasonlóan működik, azaz a csontképző sejtekre (oszteoblasztokra) gyakorolt hatásával serkenti a csontképződést. Emellett fokozza a kalcium felszívódását a táplálékból, és megakadályozza, hogy túl sok kalcium ürüljön a vizelettel.

## Milyen előnyei voltak a Zandoriah alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zandoriah-t és a Forsteo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zandoriah hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Forsteo hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Zandoriah alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Forsteo alkalmazása.

Mivel a Zandoriah biológiailag hasonló gyógyszer, a teriparatid hatásosságára vonatkozóan a Forsteo-val végzett vizsgálatokat a Zandoriah esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

## Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Zandoriah alkalmazása?

A Zandoriah biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Forsteo mellékhatásaihoz.

A Zandoriah leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a karokban és a lábakban jelentkező fájdalom. A hányinger, a szédülés és a fejfájás 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A Zandoriah nem alkalmazható olyan betegeknél, akik egyéb csontbetegségben, például Paget-kórban, csontdaganatban vagy a csontra áttért daganatban (csontáttét) szenvednek, akiknek a csontjait korábban már sugárkezeltek vagy akiknél hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje) áll fenn, akiknél megmagyarázhatatlanul magas az alkalikus foszfatáz (egy enzim) szintje, illetve akik súlyos vesebetegségben szenvednek. A Zandoriah terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

A Zandoriah alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zandoriah forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a biológiailag hasonló gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Zandoriah a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Forsteo-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Zandoriah ugyanolyan hatást fejti ki, mint a Forsteo.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Forsteo-hoz hasonlóan a Zandoriah alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zandoriah biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zandoriah biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zandoriah alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zandoriah alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Zandoriah-val kapcsolatos egyéb információ**

A Zandoriah-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah).

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.