



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatide*)

Sintesi in linguaggio semplice di Zandoriah e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zandoriah e per cosa si usa?

Zandoriah è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in:

- donne in postmenopausa;
- uomini ad aumentato rischio di frattura;
- uomini e donne ad aumentato rischio di frattura a causa del trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroide).

Zandoriah contiene il principio attivo teriparatide ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Zandoriah è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Zandoriah è Forsteo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Zandoriah?

Zandoriah può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione iniettabile in penne preriempite. Viene somministrato una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome. L'iniezione può essere praticata dal paziente stesso, purché abbia ricevuto opportune istruzioni.

Si raccomanda l'integrazione con calcio e vitamina D nei pazienti in cui l'assunzione di queste sostanze con la dieta è inadeguata. Zandoriah può essere usato per un periodo massimo di due anni. Il trattamento biennale deve essere somministrato solo una volta nell'arco della vita di un paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zandoriah, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zandoriah?

L'osteoporosi si manifesta quando la nuova crescita ossea non è sufficiente per sostituire l'osso che viene scomposto naturalmente. Le ossa diventano progressivamente meno dense e più soggette a

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



fratture. L'osteoporosi diventa più comune nelle donne dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone femminile estrogeno diminuiscono. L'osteoporosi può verificarsi anche come effetto indesiderato del trattamento con glucocorticoidi in uomini e donne.

Il principio attivo di Zandoriah, teriparatide, è identico a parte dell'ormone paratiroideo umano. Analogamente a quest'ultimo, stimola la formazione ossea agendo sugli osteoblasti (cellule responsabili della formazione dell'osso). Inoltre, incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva eliminazione mediante le urine.

Quali benefici di Zandoriah sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Zandoriah e Forsteo hanno dimostrato che il principio attivo di Zandoriah è molto simile a quello di Forsteo in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Zandoriah produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Forsteo.

Poiché Zandoriah è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati con Forsteo in merito all'efficacia di teriparatide non devono essere tutti ripetuti per Zandoriah.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Zandoriah?

La sicurezza di Zandoriah è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Forsteo.

L'effetto indesiderato più comune di Zandoriah (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore alle braccia o alle gambe. Nausea, capogiro e mal di testa possono riguardare fino a 1 persona su 10.

Zandoriah non deve essere usato in pazienti affetti da altre malattie ossee quali la malattia di Paget, il cancro osseo o le metastasi ossee (cancro che si è diffuso alle ossa), in pazienti sottoposti a radioterapia dello scheletro o in pazienti affetti da ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue), livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima) o grave malattia renale. Zandoriah non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zandoriah, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zandoriah è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Zandoriah presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Forsteo ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Zandoriah avrà gli stessi effetti di Forsteo negli usi autorizzati.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Forsteo, i benefici di Zandoriah siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zandoriah?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zandoriah sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zandoriah sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zandoriah sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Zandoriah

Ulteriori informazioni su Zandoriah, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.