



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatidas*)

Paprasta kalba parengta Zandoriah apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zandoriah ir kam jis vartojamas?

Zandoriah – tai vaistas, kuriuo gydomi šie osteoporozė (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergantys pacientai:

- pomenopauzinio amžiaus moterys;
- vyrai, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika;
- vyrai ir moterys, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) kyla didesnė kaulų lūžių rizika.

Zandoriah sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido ir tai yra biologinis vaistas. Zandoriah yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Zandoriah referencinis vaistas yra Forsteo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Zandoriah?

Zandoriah galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas užpildytuose švirkšteluose injekcinio tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas kartą per parą po oda šlaunies arba pilvo srityje. Išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Be to, pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei su maistu gauna nepakankamai šių medžiagų. Zandoriah galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų trukmės gydymo kursas gali būti skiriamas tik kartą paciento gyvenime.

Daugiau informacijos apie Zandoriah vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Zandoriah?

Osteoporoze sussergama, kai natūraliai nykstant kaului jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Palaipsniui kaulai išretėja ir tampa ne tokie atsparūs lūžiams. Moterys osteoporoze dažniau serga po menopauzės, kai organizme gaminama mažiau moteriškojo hormono estrogeno. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip gydymo gliukokortikoidais šalutinis poveikis.

Zandoriah veikioji medžiaga teriparatidas yra tapatus žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Kaip ir hormonas, jis stimuliuoja kaulų formavimąsi, veikdamas osteoblastus (ląsteles, iš kurių formuojasi kaulas). Ši medžiaga taip pat skatina kalcio įsisavinimą iš maisto ir užkerta kelią tam, kad iš organizmo su šlapimu nepasišalintų pernelyg daug kalcio.

Kokia Zandoriah nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Zandoriah buvo lyginamas su Forsteo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zandoriah ir Forsteo veikliosios medžiagos labai panašios. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Zandoriah pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Forsteo.

Kadangi Zandoriah yra panašus biologinis vaistas, visų su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Zandoriah.

Koks yra Zandoriah šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Įvertinus Zandoriah saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į Forsteo.

Dažniausias Zandoriah šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas. Pykinimas (šleikštulys), galvos svaigimas ir galvos skausmas gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Zandoriah negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pvz., Pedžeto (*Paget*) kaulų liga, kaulų vėžiu, arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), taip pat pacientams, kuriems taikytas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais arba nustatyta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje), dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento) kiekis arba sunki inkstų liga. Zandoriah negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Išsamų visų Zandoriah šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zandoriah buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Zandoriah labai panašus į Forsteo.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Zandoriah poveikis bus toks pat kaip Forsteo.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Forsteo, Zandoriah nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zandoriah vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zandoriah vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zandoriah vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zandoriah šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zandoriah

Daugiau informacijos apie Zandoriah, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.