



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (teriparatīds)

Pārskats vienkāršā valodā par *Zandoriah* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zandoriah* un kāpēc tās lieto?

Zandoriah ir zāles, ko lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai:

- sievietēm pēc menopauzes;
- vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku;
- vīriešiem un sievietēm ar palielinātu lūzumu risku ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoidiem (steroīdu veids) gadījumā.

Zandoriah satur aktīvo vielu teriparatīdu, un tās ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Zandoriah* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Zandoriah* atsauces zāles ir *Forsteo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Zandoriah* lieto?

Zandoriah var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircēs. Šīs zāles ievada vienreiz dienā zemādas injekcijas veidā augšstilbā vai vēderā. Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi drīkst paši sev injicēt šīs zāles.

Pacientiem, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. *Zandoriah* var lietot ne ilgāk kā divus gadus. Pacients dzīves laikā drīkst saņemt tikai vienu divus gadus ilgu terapijas kursu.

Papildu informāciju par *Zandoriah* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Zandoriah* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties, lai kompensētu kaulu dabīgo noārdīšanos. Kauli pakāpeniski zaudē blīvumu, un pieaug lūzumu varbūtība. Sievietēm osteoporoze biežāk novēro vecumā pēc menopauzes, kad pazeminās sievišķā hormona estrogēna līmenis. Osteoporoze vīriešiem un sievietēm var attīstīties arī kā glikokortikoidu terapijas blakusparādība.

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



Zandoriah aktīvā viela teriparatīds ir identiska cilvēka parathormona daļai. Tā, tāpat kā šis hormons stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (šūnām, kas veido kaulaudus). Tā palielina arī kalcija uzsūkšanos no uztura un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanos ar urīnu.

Kādi *Zandoriah* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Zandoriah* ar *Forsteo*, ir pierādīts, ka *Zandoriah* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Forsteo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Zandoriah* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Forsteo*.

Tā kā *Zandoriah* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Forsteo* veiktie pētījumi par teriparatīda efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Zandoriah*.

Kādas blakusparādības un ierobežojumi pastāv, lietojot *Zandoriah*?

Zandoriah drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar *Forsteo* blakusparādībām.

Visbiežākā *Zandoriah* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās. Slikta dūša (nelabums), reibonis un galvassāpes var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Zandoriah nedrīkst lietot pacientiem ar citām kaulu slimībām, piemēram, Pedžeta slimību, kaulu vēzi vai metastāzēm kaulos (vēzi, kas izplatījies uz kauliem), pacientiem, kuriem veikta skeleta staru terapija, pacientiem ar hiperkalcēmiju (augstu kalcija līmeni asinīs), neizskaidrotas izcelsmes augstu sārmainās fosfatāzes (enzīma) līmeni vai smagu nieru slimību. *Zandoriah* nedrīkst lietot grūtniecības vai krūts barošanas laikā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zandoriah*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zandoriah* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Zandoriah* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Forsteo* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Zandoriah* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Forsteo*.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Forsteo* gadījumā, *Zandoriah* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zandoriah* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zandoriah* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zandoriah* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zandoriah* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zandoriah*

Sīkāka informācija par *Zandoriah*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties arvalsts kompetento iestādi.