



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatide*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Zandoriah u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zandoriah u għal xiex jintuża?

Zandoriah huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fraġli):

- f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża;
- f'irġiel li għandhom riskju akbar ta' ksur;
- f'irġiel u f'nisa li għandhom riskju akbar ta' ksur minħabba trattament għal żmien twil bil-glukokortikoidi (tip ta' steroidi).

Zandoriah fih is-sustanza attiva teriparatide u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Zandoriah huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Zandoriah hija Forsteo. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Zandoriah?

Zandoriah jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen mimlija għal-lest. Jingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fiż-żaqq. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa kif xieraq.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D jekk ma jehduhomx biżżejjed mid-dieta tagħhom. Zandoriah jista' jintuża għal massimu ta' sentejn. Il-kors ta' sentejn għandu jingħata darba biss tul il-ħajja ta' pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zandoriah, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zandoriah?

L-osteoporozzi ssejtn meta ma jkunx hemm biżżejjed tkabbir ġdid tal-għadam biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, tonqos id-densità tal-għadam u tiżdied il-probabbiltà tiegħu li jinkiser. Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon

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



tan-nisa, l-estrogenu, jaqgħu. L-osteoporożi tista' sseħħ ukoll bħala effett sekondarju ta' trattament bil-glukokortikojdi fl-irġiel u fin-nisa.

Is-sustanza attiva f'Zandoriah, it-teriparatide, hija identika għal parti mill-ormon uman paratirojde. Taġixxi bħall-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi taġixxi fuq osteoblasts (ċelluli li jiffurmaw l-għadam). Din iżżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u tipprevjeni milli jintilef wisq kalċju fl-awrina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zandoriah li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Zandoriah ma' Forsteo wrew li s-sustanza attiva f'Zandoriah hija simili ħafna għal dik f'Forsteo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Zandoriah jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li dehru b'Forsteo.

Minħabba li Zandoriah huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' teriparatide li saru b'Forsteo ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Zandoriah.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet assoċjati ma' Zandoriah?

Is-sigurtà ta' Zandoriah ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Forsteo.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Zandoriah (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh fid-dirgħajn jew fir-riġlejn. Nawżja (tħossok ma tiflahx), sturdament u wġiġh ta' ras jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Zandoriah ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom mard ieħor tal-għadam bħall-marda ta' Paget, kanċer tal-għadam jew metastazi tal-għadam (kanċer li jkun infirex għall-għadam), f'pazjenti li kellhom terapija ta' radjazzjoni tal-iskelettu, jew f'pazjenti b'iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm), b'livelli għoljin mingħajr raġuni ta' fosfatażi alkalina (enzima), jew b'mard sever tal-kliewi. Zandoriah ma għandux jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġh.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Zandoriah, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zandoriah ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Zandoriah għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Forsteo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Zandoriah se jkollu l-istess effetti bħal Forsteo fl-użu awtorizzat tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Forsteo, il-benefiċċji ta' Zandoriah huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zandoriah?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zandoriah.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zandoriah hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Zandoriah huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zandoriah

Aktar informazzjoni dwar Zandoriah, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.