



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zandoriah (*teriparatide*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Zandoriah en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Zandoriah en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Zandoriah is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij:

- vrouwen die de menopauze achter de rug hebben;
- mannen met een verhoogd risico op botbreuken;
- mannen en vrouwen met een verhoogd risico op botbreuken door langdurige behandeling met glucocorticoïden (een soort steroïden).

Zandoriah bevat de werkzame stof teriparatide en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Zandoriah in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Forsteo is het referentiegeneesmiddel voor Zandoriah. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

### **Hoe wordt Zandoriah gebruikt?**

Zandoriah is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen. Het middel wordt eenmaal daags toegediend via een injectie onder de huid van de dij of buik. Patiënten kunnen zichzelf injecteren nadat zij dat voldoende hebben geoefend.

Patiënten moeten calcium- en vitamine D-supplementen innemen als ze deze stoffen niet voldoende via hun voeding binnenkrijgen. Zandoriah kan maximaal twee jaar worden gebruikt. De twee jaar durende kuur mag slechts één keer worden voorgeschreven gedurende het gehele leven van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zandoriah.

---

**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



## **Hoe werkt Zandoriah?**

Osteoporose treedt op wanneer er niet genoeg nieuw bot aangroeit om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan vermindert de dichtheid van de botten, waardoor ze sneller breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze, wanneer de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van een behandeling met glucocorticoiden.

De werkzame stof in Zandoriah, teriparatide, is identiek aan een deel van het menselijke parathyroïdehormoon. Net als dat hormoon stimuleert het de botvorming door in te werken op osteoblasten (botvormende cellen). Teriparatide verhoogt ook de opname van calcium uit voedsel en voorkomt dat er te veel calcium verloren gaat in de urine.

## **Welke voordelen bleek Zandoriah tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Zandoriah werd vergeleken met Forsteo is gebleken dat de werkzame stof in Zandoriah sterk vergelijkbaar is met die in Forsteo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat Zandoriah en Forsteo bij toediening een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Aangezien Zandoriah een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid van teriparatide die met Forsteo zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Zandoriah.

## **Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Zandoriah?**

De veiligheid van Zandoriah is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Forsteo.

De meest voorkomende bijwerking van Zandoriah (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de armen of benen. Misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen.

Zandoriah mag niet worden gebruikt bij patiënten met andere botziekten, zoals de ziekte van Paget, botkanker of botmetastasen (kanker die zich heeft uitgezaaid naar de botten), patiënten die radiotherapie van het skelet hebben ondergaan, of patiënten met hypercalciëmie (hoge calciumconcentratie in het bloed), een onverklaard hoge concentratie alkalische fosfatase (een enzym) in het bloed of ernstige nierziekte. Zandoriah mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zandoriah.

## **Waarom is Zandoriah geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Zandoriah in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Forsteo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Zandoriah bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Forsteo.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Forsteo, de voordelen van Zandoriah groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zandoriah te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zandoriah zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zandoriah continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zandoriah worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Zandoriah**

Meer informatie over Zandoriah, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah).

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.