



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teryparatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zandoriah i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Zandoriah i w jakim celu się go stosuje

Zandoriah jest lekiem stosowanym w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej kruchość kości) u:

- kobiet w okresie pomenopauzalnym;
- mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań;
- mężczyzn i kobiet o podwyższonym ryzyku złamań z powodu długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów (rodzaju steroidów).

Substancją czynną zawartą w leku Zandoriah jest teryparatyd. Lek Zandoriah jest lekiem biologicznym. Lek Zandoriah jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Zandoriah jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Zandoriah jest Forsteo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Zandoriah

Lek wydawany na receptę. Jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Lek podaje się raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek.

Pacjenci powinni przyjmować suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczającej ilości tych składników. Lek Zandoriah można stosować przez okres do dwóch lat. Dwuletni cykl leczenia można zastosować tylko jeden raz w życiu pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zandoriah znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Zandoriah

Do osteoporozy dochodzi, gdy nowo budowany materiał kostny nie nadąża z uzupełnianiem kości ulegających naturalnemu rozkładowi. Stopniowo kości tracą gęstość i stają się bardziej podatne na złamania. U kobiet osteoporoza występuje częściej po menopauzie, kiedy spada stężenie żeńskiego hormonu — estrogenu. Osteoporoza może także występować u mężczyzn i kobiet jako działanie niepożądane stosowania glikokortykosteroidów.

Substancja czynna leku Zandoriah, teryparatyd, jest taka sama jak fragment ludzkiego parathormonu. Działa ona tak jak hormon stymulujący tworzenie kości, oddziałując na osteoblasty (komórki tworzące kości). Zwiększa też wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

Korzyści ze stosowania leku Zandoriah wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Zandoriah z lekiem Forsteo wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Zandoriah jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Forsteo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Zandoriah poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Forsteo.

Z uwagi na to, że Zandoriah jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Zandoriah wszystkich badań skuteczności teryparatydu przeprowadzonych dla leku Forsteo.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Zandoriah

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Zandoriah i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Forsteo.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Zandoriah (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból rąk lub nóg. U 1 na 10 pacjentów mogą wystąpić nudności (mdłości), zawroty głowy i ból głowy.

Leku Zandoriah nie wolno podawać pacjentom z innymi chorobami kości, takimi jak choroba Pageta, nowotwór kości lub przerzuty do kości (nowotwór, który rozprzestrzenił się do kości), pacjentom po radioterapii układu szkieletowego lub pacjentom z hiperkalcemią (wysokim stężeniem wapnia we krwi), niewyjaśnionym wysokim stężeniem enzymu fosfatazy alkalicznej lub ciężką chorobą nerek. Lek Zandoriah nie może być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zandoriah znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zandoriah w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Zandoriah jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Forsteo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Zandoriah będzie działał tak samo jak lek Forsteo w zatwierdzonych wskazaniach.

Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Forsteo — korzyści ze stosowania leku Zandoriah przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zandoriah

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zandoriah w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zandoriah są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zandoriah są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zandoriah

Dalsze informacje dotyczące leku Zandoriah, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.