



EMA/165223/2022
EMEA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatida*)

Um resumo sobre Sondelbay e porque está autorizado na UE

O que é Sondelbay e para que é utilizado?

Sondelbay é um medicamento utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) nos seguintes grupos:

- mulheres pós-menopáusicas;
- homens com risco aumentado de fraturas;
- homens e mulheres com risco aumentado de fraturas devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

Sondelbay é um medicamento biossimilar. Isto significa que Sondelbay é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Sondelbay é Forsteo. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Sondelbay contém a substância ativa teriparatida.

Como se utiliza Sondelbay?

Sondelbay está disponível em canetas pré-cheias na forma de solução injetável sob a pele. A dose recomendada de Sondelbay é de 20 microgramas administrados uma vez ao dia por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga). Os doentes podem autoadministrar a injeção após receberem treino adequado.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar. Sondelbay pode ser utilizado até dois anos. Na vida de um doente, apenas deve ser administrado um único ciclo de tratamento de dois anos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Sondelbay, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Sondelbay?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Progressivamente, os ossos tornam-se menos densos e mais propensos a fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que diminuem os níveis de estrogénio, a hormona feminina. A osteoporose pode também ocorrer em homens e mulheres como um efeito secundário do tratamento com glucocorticoides.

A substância ativa de Sondelbay, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroideia humana. Tal como a hormona, a teriparatida estimula a formação óssea ao atuar sobre os osteoblastos (células da formação óssea). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina.

Quais os benefícios demonstrados por Sondelbay durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Sondelbay com Forsteo demonstraram que a substância ativa de Sondelbay é altamente similar à de Forsteo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Sondelbay produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Forsteo.

Dado que Sondelbay é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Sondelbay todos os estudos sobre a eficácia e a segurança da teriparatida realizados com Forsteo.

Quais são os riscos associados a Sondelbay?

A segurança de Sondelbay foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera -se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Forsteo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados à teriparatida (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos braços ou nas pernas; são também comuns náuseas (sensação de enjoo), dores de cabeça e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sondelbay, consulte o Folheto Informativo.

Sondelbay é contraindicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como a doença de Paget, cancro ósseo ou metástases ósseas (cancro que se propagou aos ossos), doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, doentes com hipercalcemia (concentrações de cálcio no sangue elevadas), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (uma enzima que pode indicar doenças ósseas) ou com doença renal grave. Sondelbay é contraindicado durante a gravidez e a amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sondelbay autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Sondelbay apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Forsteo e distribui -se da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Sondelbay terá um comportamento semelhante ao de Forsteo em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Forsteo, os benefícios de Sondelbay são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sondelbay?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sondelbay.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sondelbay são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sondelbay são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sondelbay

Mais informações sobre Sondelbay podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.