



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatida*)

Um resumo em linguagem simples sobre Zandoriah e por que está autorizado na UE

O que é Zandoriah e para que é utilizado?

Zandoriah é um medicamento utilizado no tratamento da osteoporose (uma doença que torna os ossos mais frágeis) em:

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

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

Como se utiliza Zandoriah?

Zandoriah só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias. É administrado uma vez por dia por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga). Os doentes podem autoadministrar a injeção depois de receberem formação adequada.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e de vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente através da alimentação. Zandoriah pode ser utilizado por um período máximo de dois anos. O ciclo de tratamento de dois anos deve ser administrado apenas uma vez na vida do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Zandoriah, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Zandoriah?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Progressivamente, os ossos tornam-se menos densos, o que aumenta a probabilidade de 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 como efeito secundário do tratamento com glucocorticoides, tanto em homens como em mulheres.

A substância ativa de Zandoriah, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroideia humana. Tal como a hormona, a teriparatida estimula a formação óssea atuando sobre os osteoblastos (células formadoras de osso). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda excessiva de cálcio pela urina.

Quais os benefícios demonstrados por Zandoriah durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Zandoriah com Forsteo mostraram que a substância ativa de Zandoriah é altamente similar à substância ativa de Forsteo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Zandoriah produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Forsteo.

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

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Zandoriah?

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

O efeito secundário mais frequente associado a Zandoriah (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é dor nos braços ou nas pernas. As náuseas (sensação de enjoo), tonturas e dores de cabeça podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Zandoriah é contraindicado em doentes com outras doenças ósseas, tais como doença de Paget, cancro ósseo ou metástases ósseas (cancro que se espalhou para os ossos), doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, doentes com hipercalcemia (concentrações elevadas de cálcio no sangue), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (uma enzima) ou com doença renal grave. Zandoriah é contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Zandoriah, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Zandoriah autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Zandoriah tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Forsteo e é distribuído no organismo da mesma forma.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Zandoriah terá os mesmos efeitos que Forsteo nas suas utilizações aprovadas.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Forsteo, os benefícios de Zandoriah são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Zandoriah.

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

Outras informações sobre Zandoriah

Estão disponíveis mais informações sobre Zandoriah, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.