



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatidă*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Zandoriah și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zandoriah și pentru ce se utilizează?

Zandoriah este un medicament utilizat pentru tratarea osteoporozei (boală care fragilizează oasele) la:

- femei care au trecut de menopauză;
- bărbați cu risc mare de fracturi;
- bărbați și femei cu risc mare de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Zandoriah conține substanța activă teriparatidă și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Zandoriah este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Zandoriah este Forsteo. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Zandoriah?

Zandoriah se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare (penuri) preumplute. Se administrează o dată pe zi sub formă de injecție subcutanată în coapsă sau în burtă. După o instruire prealabilă corespunzătoare, pacienții își pot administra singuri injecția.

Pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și vitamina D, dacă nu asimilează suficient din alimentație. Zandoriah se poate utiliza maximum doi ani. Cura de tratament de doi ani trebuie administrată o singură dată în viața pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zandoriah, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Zandoriah?

Osteoporoza apare atunci când nu există suficient țesut osos nou-format pentru a înlocui țesutul osos care se descompune natural. Treptat, densitatea osoasă scade, oasele fiind mai predispuse la fracturi. La femei, osteoporoza apare mai frecvent după menopauză, când scad nivelurile de hormon feminin numit estrogen. Osteoporoza poate apărea și ca reacție adversă la tratamentul cu glucocorticoizi, atât la femei, cât și la bărbați.

Substanța activă din Zandoriah, teriparatida, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman. Asemenea hormonului, stimulează formarea de os, acționând asupra osteoblastelor (celule osteogene). De asemenea, mărește absorbția calciului din alimente și previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

Ce beneficii a prezentat Zandoriah pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Zandoriah cu Forsteo au arătat că substanța activă din Zandoriah este foarte similară cu cea din Forsteo în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Zandoriah produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Forsteo.

Deoarece Zandoriah este un medicament biosimilar, nu este nevoie ca toate studiile cu privire la eficacitatea teriparatidei efectuate cu Forsteo să fie repetate pentru Zandoriah.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Zandoriah?

Siguranța Zandoriah a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la Forsteo.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Zandoriah (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerile de brațe sau picioare. Greața, amețelile și durerile de cap pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

Zandoriah este contraindicat la pacienții care au alte boli de oase, de exemplu boala Paget, cancer de oase sau metastaze osoase (cancer care s-a răspândit la oase), la pacienții tratați cu radioterapie a scheletului sau la pacienții cu hipercalcemie (cantități mari de calciu în sânge), cu valori mari inexplicabile ale fosfatazei alcaline (o enzimă) sau cu afecțiuni renale severe. Zandoriah este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zandoriah, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zandoriah în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Zandoriah are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Forsteo și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Zandoriah va avea aceleași efecte ca Forsteo în utilizările autorizate.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Forsteo, beneficiile Zandoriah sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zandoriah?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zandoriah, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zandoriah sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zandoriah sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zandoriah

Mai multe informații despre Zandoriah, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă din țara dumneavoastră.