



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatid*)

Prehľad o lieku Zandoriah v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Zandoriah a na čo sa používa?

Liek Zandoriah sa používa na liečbu osteoporózy (choroby spôsobujúcej krehkosť kostí) u:

- žien po menopauze,
- mužov so zvýšeným rizikom zlomenín,
- mužov a žien so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druhom steroidov).

Liek Zandoriah obsahuje liečivo teriparatid a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Zandoriah je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Zandoriah je liek Forsteo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Zandoriah používa?

Výdaj lieku Zandoriah je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách. Liek sa podáva jedenkrát denne vo forme subkutánnej injekcie do stehna alebo brucha. Pacienti si môžu liek po príslušnom zaškolení vpichovať sami.

Pacienti majú užívať výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D, ak ich neprijímajú v dostatočnom množstve v strave. Liek Zandoriah sa môže používať maximálne dva roky. Dvojročný cyklus má pacient počas života absolvovať len jedenkrát.

Viac informácií o používaní lieku Zandoriah si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zandoriah účinkuje?

K osteoporóze dochádza vtedy, keď nedorastá dostatočné množstvo kosti, ktorá by nahradila kosť, ktorá sa prirodzene odbúrava. Kosti postupne rednú a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytnúť u mužov a žien aj ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi.

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



Liečivo lieku Zandoriah, teriparatid, je rovnaké ako časť ľudského hormónu prištítnnej žľazy. Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a zabraňuje vylučovaniu prívielkeho množstva vápnika v moči.

Aké prínosy lieku Zandoriah boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Zandoriah s liekom Forsteo, sa preukázalo, že liečivo lieku Zandoriah je veľmi podobné liečivu lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Zandoriah sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Forsteo.

Kedže liek Zandoriah je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Zandoriah nemusia opakovať.

Aké vedľajšie účinky a obmedzenia súvisia s liekom Zandoriah?

Bezpečnosť lieku Zandoriah sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Forsteo.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Zandoriah (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v rukách alebo nohách. Nauzea (pocit nevoľnosti), závraty a bolesť hlavy môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Liek Zandoriah sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú iné ochorenia kostí, napríklad Pagetovu chorobu, rakovinu kostí alebo metastázy v kostiach (rakovinu, ktorá sa rozšírila do kostí), u pacientov, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, ani u pacientov s hyperkalciémiou (vysokou hladinou vápnika v krvi), nevysvetlenou vysokou hladinou alkalickéj fosfatázy (enzýmu) alebo so závažným ochorením obličiek. Liek Zandoriah sa nesmie používať počas tehotenstva ani dojčenia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zandoriah a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zandoriah povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Zandoriah veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Forsteo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Zandoriah bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Forsteo.

Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Forsteo, prínos lieku Zandoriah je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zandoriah?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zandoriah boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zandoriah sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zandoriah sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zandoriah

Ďalšie informácie o lieku Zandoriah vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.