



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatid*)

Povzetek informacij o zdravilu Zandoriah v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zandoriah in za kaj se uporablja?

Zandoriah je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri:

- ženskah po menopavzi;
- moških s povečanim tveganjem za zlom;
- moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlom zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Zandoriah vsebuje učinkovino teriparatid in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Zandoriah je zdravilo Forsteo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Zandoriah uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zandoriah je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih peresnikih. Daje se enkrat na dan z injiciranjem v podkožje stegna ali trebuha. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami.

Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Zandoriah se lahko uporablja do dve leti. Dveletno zdravljenje se sme pri bolniku uporabiti le enkrat v življenju.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zandoriah glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Zandoriah deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza lahko pri moških in ženskah nastane tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Učinkovina v zdravilu Zandoriah, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot hormon in vzpodbuja tvorbo kostnine tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje, da bi se ga preveč ne izločilo z urinom.

Kakšne koristi zdravila Zandoriah so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Zandoriah primerjali z zdravilom Forsteo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Zandoriah po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Forsteo. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Zandoriah vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Forsteo.

Ker je zdravilo Zandoriah „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, za zdravilo Zandoriah ni treba ponoviti.

Kateri neželeni učinki in omejitve so povezani z zdravilom Zandoriah?

Varnost zdravila Zandoriah je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Forsteo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zandoriah (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je bolečina v rokah ali nogah. Navzeja (siljenje na bruhanje), omotica in glavobol se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb.

Zdravilo Zandoriah se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo druga obolenja kosti, kot so Pagetova bolezen, kostni rak ali metastaze v kosteh (rak, ki se je razširil na kosti), bolnikih, ki so bili na obsevanju okostja, ali bolnikih, ki imajo hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi), tistih z nepojasnjeno visokimi ravnimi alkalne fosfataze (vrste encima) ali hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Zandoriah se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zandoriah glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zandoriah odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Zandoriah po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Forsteo in da se enako porazdeli po telesu.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Zandoriah pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Forsteo.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Zandoriah enako kot pri zdravilu Forsteo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zandoriah?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zandoriah upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zandoriah stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zandoriah, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zandoriah

Nadaljnje informacije o zdravilu Zandoriah, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.