



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zandoriah (*teriparatid*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Zandoriah och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zandoriah och vad används det för?

Zandoriah är ett läkemedel som används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos följande patientgrupper:

- Kvinnor efter klimakteriet.
- Män med förhöjd risk för frakturer.
- Män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Zandoriah innehåller den aktiva substansen teriparatid och är ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Zandoriah i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Zandoriah är Forsteo. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Zandoriah?

Zandoriah är receptbelagt. Det finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor. Det ges en gång om dagen som en injektion under huden i låret eller magen. Patienterna kan själva injicera läkemedlet när de har lärt sig hur det går till.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Zandoriah kan användas i upp till två år. Den två år långa behandlingsskuren med Zandoriah får bara ges en gång under en patients livstid.

För mer information om hur du använder Zandoriah, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zandoriah?

Osteoporos uppstår när det inte bildas tillräckligt med ny benvävnad för att ersätta den som bryts ner naturligt. Bentätheten i skelettet minskar gradvis, vilket leder till ökad risk för frakturer. Osteoporos är

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



vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också uppstå som en biverkning av glukokortikoidbehandling hos män och kvinnor.

Den aktiva substansen i Zandoriah, teriparatid, är identisk med en del av det humana bisköldkörtelhormonet. Den verkar på samma sätt som hormonet och stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Den ökar också upptaget av kalcium från maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner med urinen.

Vilka fördelar med Zandoriah har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Zandoriah jämfördes med Forsteo har visat att den aktiva substansen i Zandoriah är mycket lik den i Forsteo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Zandoriah och vid behandling med Forsteo.

Eftersom Zandoriah är en biosimilar behöver inte studierna om teriparatids effekt som utförts med Forsteo utföras på nytt med Zandoriah.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Zandoriah?

Zandoriahs säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Forsteo ger upphov till.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Zandoriah (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armarna eller benen. Illamående, yrsel och huvudvärk kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Zandoriah får inte ges till patienter som har andra skelettsjukdomar, till exempel Pagets sjukdom, skelettcancer eller skelettmetastaser (cancer som spridit sig till skelettet), patienter som genomgått strålbehandling av skelettet eller patienter som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), höga nivåer av alkalisk fosfatas (ett enzym) utan känd orsak eller allvarlig njursjukdom. Zandoriah får inte användas under graviditet eller amning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zandoriah finns i bipacksedeln.

Varför är Zandoriah godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zandoriah i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Forsteo och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Zandoriah kommer att verka på samma sätt som Forsteo vid dess godkända användningar.

EMA fann därför att fördelarna med Zandoriah är större än de konstaterade riskerna, liksom för Forsteo, och att Zandoriah kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zandoriah?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zandoriah har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zandoriah kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zandoriah utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zandoriah

Mer information om Zandoriah, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zandoriah.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.