



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780995/2022
EMA/H/C/005793

Терипаратид SUN (*teriparatide*)

Общ преглед на Терипаратид SUN и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Терипаратид SUN и за какво се използва?

Терипаратид SUN е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури. Лекарството се използва и за лечение на остеопороза при мъже и жени, при които има повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с глюкокортикоиди (вид стероид).

Терипаратид SUN е „хибридно лекарство“, което означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има определени разлики. Референтното лекарство за Терипаратид SUN е Forsteo, в който активното вещество е от биологичен произход (произведено с използване на бактерии), докато в Терипаратид SUN то е синтезирано по химичен път.

Терипаратид SUN съдържа активното вещество терипаратид (*teriparatide*).

Как се използва Терипаратид SUN?

Терипаратид SUN се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се предлага в предварително напълнена писалка и пациентите могат да си поставят инжекциите сами, след като бъдат обучени да го правят. Препоръчителната доза е 20 микрограма, прилагани веднъж дневно чрез подкожна инжекция в областта на бедрото или корема.

Лекарството може да се използва за период до две години. На пациентите трябва да се прилага само един двегодишен курс на лечение с Терипаратид SUN в рамките на техния живот.

Пациентите трябва да получават добавки с калций и витамин D, ако с храната не могат да приемат препоръчителните количества.

За повече информация относно употребата на Терипаратид SUN вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Терипаратид SUN?

Костите се произвеждат от тъкан, която постоянно се разгражда и подменя. Остеопороза се развива, когато образуването на нова костна тъкан не е достатъчно, за да замени разгражданата

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



костна тъкан. При хората с остеопороза костите стават тънки и чупливи и е по-вероятно да се счупят.

При жените остеопорозата се среща по-често след менопауза, когато нивата на хормона естроген намаляват. Остеопорозата може да се появи и при двата пола като нежелана реакция от продължително лечение с лекарства с глюкокортикоиди и поради други рискови фактори като възраст, тютюнопушене или употреба на лекарства, които причиняват загуба на костна тъкан или повишен костен метаболизъм.

Активното вещество в Терипаратид SUN, терипаратид, е идентично с част от човешкия паратиroidен хормон. Действието му е като на този хормон за увеличаване на образуването на костна тъкан, като стимулира остеобластите (костообразуващите клетки), увеличава абсорбцията на калций от храната и помага за предотвратяване на прекомерната загуба на калций с урината.

Какви ползи от Терипаратид SUN са установени в проучванията?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Forsteo и не е необходимо да се повтарят с Терипаратид SUN. Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Терипаратид SUN. Тъй като активното вещество във Forsteo се произвежда по различен начин в сравнение с Терипаратид SUN, фирмата е представила и резултати от лабораторни проучвания, показващи биоеквивалентност с референтното лекарство, което означава, че и двете произвеждат еднакви нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат същия ефект.

Какви са рисковете, свързани с Терипаратид SUN?

Най-честите нежелани реакции при Терипаратид SUN (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), болка в ръцете и краката, главоболие и замаяност. За пълния списък на нежеланите реакции при Терипаратид SUN вижте листовката.

Терипаратид SUN не трябва да се използва при пациенти с други заболявания на костите, напр. болест на Paget, рак на костите или костни метастази (рак, който се е разпространил в костите), при пациенти, които са били подложени на лъчетерапия на скелета или при пациенти с хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза (ензим) или тежки бъбречни заболявания. Терипаратид SUN също не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Терипаратид SUN е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС Терипаратид SUN е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на референтното лекарство Forsteo. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Терипаратид SUN са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Терипаратид SUN?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Терипаратид SUN, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Терипаратид SUN непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Терипаратид SUN, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Терипаратид SUN:

Допълнителна информация за Терипаратид SUN можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun