



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teriparatide Sun (*teriparatidum*)

Přehled pro přípravek Teriparatide Sun a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Teriparatide Sun a k čemu se používá?

Teriparatide Sun je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s osteoporózou (onemocněním, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko zlomenin. Tento léčivý přípravek se používá také k léčbě osteoporózy u mužů a žen se zvýšeným rizikem zlomenin v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidu).

Přípravek Teriparatide Sun je „hybridní léčivý přípravek“, což znamená, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Teriparatide Sun je přípravek Forsteo, který obsahuje léčivou látku biologického původu (vyráběnou pomocí bakterií), zatímco v přípravku Teriparatide Sun je léčivá látka chemicky syntetizovaná.

Přípravek Teriparatide Sun obsahuje léčivou látku teriparatid.

### Jak se přípravek Teriparatide Sun používá?

Výdej přípravku Teriparatide Sun je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě předplněného pera, přičemž po zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami. Doporučená dávka je 20 mikrogramů jednou denně podávaná formou podkožní injekce do stehna nebo břicha.

Tento léčivý přípravek lze používat po dobu až dvou let. V průběhu života by pacienti měli takovouto dvouletou léčbu přípravkem Teriparatide Sun podstoupit pouze jednou.

Pacienti by měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D, pokud nemohou získávat doporučené množství těchto látek z běžné stravy.

Více informací o používání přípravku Teriparatide Sun naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Teriparatide Sun působí?

Kosti jsou tvořeny tkání, která se neustále odbourává a nahrazuje. K osteoporóze dochází tehdy, pokud množství nově vzniklé kostní tkáně nestačí nahrazovat odbourávanou kostní tkáň. U osob s osteoporózou se kosti stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesá hladina hormonu estrogenu. Osteoporóza se může vyskytnout také u obou pohlaví jako nežádoucí účinek dlouhodobé léčby glukokortikoidy a v důsledku dalších rizikových faktorů, jako je věk, kouření nebo používání léčivých přípravků, které způsobují úbytek kostní hmoty nebo vysoký kostní obrat.

Léčivá látka v přípravku Teriparatide Sun, teriparatid, je naprosto stejná jako část lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon zvyšuje tvorbu kostní hmoty stimulací osteoblastů (buněk tvořících kostní hmotu), zvyšuje vstřebávání vápníku z potravy a napomáhá zabránit nadměrnému vylučování vápníku močí.

## **Jaké přínosy přípravku Teriparatide Sun byly prokázány v průběhu studií?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Forsteo, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Teriparatide Sun. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Teriparatide Sun. Vzhledem k tomu, že léčivá látka v přípravku Forsteo se vyrábí jinak než léčivá látka v přípravku Teriparatide Sun, předložila společnost také výsledky laboratorních studií prokazující bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem, což znamená, že oba přípravky dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Teriparatide Sun?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Teriparatide Sun (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), bolest v pažích a nohou, bolest hlavy a závrať. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Teriparatide Sun je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Teriparatide Sun se nesmí podávat pacientům, kteří mají jiná onemocnění kostí, např. Pagetovu chorobu, kostní nádor nebo kostní metastázy (nádorové onemocnění, které se rozšířilo do kostí), pacientům, kteří podstoupili radioterapii kostry, pacientům s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacientům, kteří vykazují vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu) bez zjevné příčiny, ani pacientům, kteří trpí závažným onemocněním ledvin. Přípravek Teriparatide Sun se nesmí podávat ani během těhotenství nebo kojení.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Teriparatide Sun registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU je přípravek Teriparatide Sun kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Forsteo. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Teriparatide Sun převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Teriparatide Sun?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Teriparatide Sun, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Teriparatide Sun průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Teriparatide Sun jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Teriparatide Sun**

Další informace o přípravku Teriparatide Sun jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun).