



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide SUN (*Teriparatid*)

Übersicht über Teriparatide SUN und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Teriparatide SUN und wofür wird es angewendet?

Teriparatide SUN ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Das Arzneimittel wird auch zur Behandlung von Osteoporose bei Männern und Frauen angewendet, die aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart) ein erhöhtes Frakturrisiko haben.

Teriparatide SUN ist ein „Hybridarzneimittel“, d. h. es ist einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich, das denselben Wirkstoff enthält. Es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Das Referenzarzneimittel für Teriparatide SUN ist Forsteo, in dem der Wirkstoff biologischen Ursprungs ist (hergestellt unter Verwendung von Bakterien), während er in Teriparatide SUN chemisch synthetisiert wird.

Teriparatide SUN enthält den Wirkstoff Teripatid.

Wie wird Teriparatide SUN angewendet?

Teriparatide SUN ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist als Fertigpen erhältlich, und die Patienten können sich das Arzneimittel selbst spritzen, nachdem sie entsprechend geschult wurden. Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich als Injektion unter die Haut des Oberschenkels oder Abdomens (Bauchs) gegeben wird.

Das Arzneimittel kann bis zu zwei Jahre lang angewendet werden. Ein Patient sollte im Laufe seines Lebens nur eine zweijährige Behandlung mit Teriparatide SUN erhalten.

Die Patienten sollten Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel erhalten, wenn sie die empfohlenen Mengen nicht über die Nahrung aufnehmen können.

Weitere Informationen zur Anwendung von Teriparatide SUN entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Teriparatide SUN?

Die Knochen bestehen aus einem Gewebe, das ständig abgebaut und ersetzt wird. Osteoporose entsteht, wenn die Menge an neuer Knochenbildung nicht ausreicht, um den abgebauten Knochen zu

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



ersetzen. Bei Personen mit Osteoporose werden die Knochen dünn und brüchig und brechen mit höherer Wahrscheinlichkeit.

Bei Frauen tritt Osteoporose häufiger nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des Hormons Östrogen sinkt. Osteoporose kann bei beiden Geschlechtern auch als Nebenwirkung einer längeren Behandlung mit Glukokortikoiden und aufgrund anderer Risikofaktoren wie Alter, Rauchen oder der Anwendung von Arzneimitteln, die zu Knochenverlust oder hohem Knochenumsatz führen, auftreten.

Der Wirkstoff in Teripatide SUN, Teriparatid, ist mit einem Teil des menschlichen Parathyroidhormons identisch. Es wirkt wie dieses Hormon, um die Knochenbildung durch die Stimulation von Osteoblasten (knochenbildende Zellen) sowie die Resorption von Calcium aus der Nahrung zu erhöhen und zu verhindern, dass zu viel Calcium im Urin verloren geht.

Welchen Nutzen hat Teripatide SUN in den Studien gezeigt?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Forsteo durchgeführt und müssen für Teripatide SUN nicht allesamt wiederholt werden. Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Teripatide SUN vorgelegt. Da der Wirkstoff in Forsteo im Vergleich zu Teripatide SUN unterschiedlich hergestellt wird, legte das Unternehmen außerdem Ergebnisse von Laborstudien vor, die eine Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel zeigten, was bedeutet, dass beide die gleichen Wirkstoffkonzentrationen im Körper erzeugen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welche Risiken sind mit Teripatide SUN verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Teripatide SUN (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Schmerzen in Armen und Beinen, Kopfschmerzen und Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Teripatide SUN berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Teripatide SUN darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an anderen Knochenerkrankungen leiden, wie z. B. Morbus Paget, Knochenkrebs oder Knochenmetastasen (Ausbreitung der Krebserkrankung auf den Knochen); außerdem ist die Anwendung kontraindiziert bei Patienten, die einer Strahlentherapie des Skeletts unterzogen wurden, bei Patienten mit Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut), Patienten mit hohen Konzentrationen alkalischer Phosphatase (eines Enzyms) mit ungeklärter Ursache sowie bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung. Teripatide SUN darf auch nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Teripatide SUN in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU Teripatide SUN eine mit dem Referenzarzneimittel Forsteo vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Teripatide SUN gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Teripatide SUN ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Teripatide SUN, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Teripatide SUN kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Teripatide SUN werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Teriparatide SUN

Weitere Informationen zu Teripatide SUN finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun