



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (teriparatiid)

Ülevaade ravimist Teriparatide Sun ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Teriparatide Sun ja milleks seda kasutatakse?

Teriparatide Sun on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi raviks täiskasvanutel, menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Osteoporoos (luu-urnemus) on haigus, mis muudab luud hapraks. Ravimit kasutatakse osteoporoosi raviks ka meestel ja naistel, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise ravi tõttu glükokortikoididega (teatud tüüpi steroidid).

Teriparatide Sun on hübriidravim, mis sarnaneb sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid neil on teatud erinevusi. Teriparatide Suni võrdlusravim on Forsteo, mille toimeaine on bioloogilist päritolu (seda toodetakse bakteritega), samas kui Teriparatide Sun on keemiliselt sünteetiline.

Teriparatide Sun sisaldab toimeainena teriparatiidi.

Kuidas ravimit Teriparatide Sun kasutatakse?

Teriparatide Sun on retseptiravim. Ravimit turustatakse eeltäidetud pensüstlas ja patsiendid võivad süstida end ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Soovitatav annus on 20 µg üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstena reie- või kõhupiirkonda.

Ravimit tohib kasutada kuni kaks aastat. Patsiendile tohib määrata eluajal ainult ühe kaheaastase ravikuuri Teriparatide Suniga.

Patsiendil tuleb täiendavalt võtta kaltsiumi ja D-vitamiini, kui ta ei saa soovitatavaid koguseid toidust.

Lisateavet ravimi Teriparatide Sun kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Teriparatide Sun toimib?

Luud koosnevad koest, mis pidevalt laguneb ja asendub. Osteoporoos tekib, kui uuest moodustuvast luust ei piisa laguneva luukoe asendamiseks. Osteoporoosiga patsientidel muutuvad luud õhemaks ja hapramaks ning luumurru tõenäosus on suurem.

Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui väheneb hormooni östrogeeni sisaldus. Osteoporoos võib esineda mõlemal sool ka pikaajalise glükokortikoidravi kõrvalnäuna ja muude

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



riskitegurite tõttu, nt vanus, suitsetamine või selliste ravimite kasutamine, mis põhjustavad luukadu või intensiivset luuteket ja -lagunemist.

Teriparatide Suni toimeaine teriparatiid on identne inimese kõrvalkilpnäärme hormooni (parathormooni) osaga. Toimeaine toimib samamoodi nagu parathormoon, stimuleerides osteoblaste (luukude moodustavad rakud), suurendades kaltsiumi imendumist toidust ja ennetades kaltsiumi liigeritumist uriiniga.

Milles seisneb uuringute põhjal Teriparatide Suni kasulikkus?

Võrdlusravimiga Forsteo on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Teriparatide Suniga korrata. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Teriparatide Suni kvaliteedi uuringud. Et Forsteo toimeainet toodetakse teisiti kui ravimit Teriparatide Sun, esitas ettevõtte ka laboriuuringute tulemused, mis tõendasid bioekvivalentsust võrdlusravimiga, st et mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis riskid Teriparatide Suniga kaasnevad?

Teriparatide Suni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, valu kätes ja jalgades, peavalu ja peapööritus. Teriparatide Suni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Teriparatide Suni ei tohi kasutada patsiendid, kellel on muu luuhaigus, nt Pageti tõbi, luuvähk või luumetastaasid (luudesse levinud vähisiirded), kes on saanud luustiku kiiritusravi või kellel on hüperkaltsemia (vere suur kaltsiumisisaldus), alkaalfosfataasi (teatud ensüümi) teadmata põhjusega suur sisaldus või raske neeruhaigus. Teriparatide Suni ei tohi kasutada ka raseduse ega imetamise ajal.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Teriparatide Sun ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on Teriparatide Sun võrreldava kvaliteediga ja võrdlusravimiga Forsteo bioekvivalentne. Euroopa Raviamet otsustas, et Teriparatide Suni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Teriparatide Suni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Teriparatide Suni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Teriparatide Suni kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Teriparatide Suni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Teriparatide Suni kohta

Lisateave Teriparatide Suni kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun