



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Teriparatide Sun u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Teriparatide Sun u għal xiex jintuża?

Teriparatide Sun huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti bl-osteoporozī (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għadew mill-menopawża u f'irġiel li jkollhom riskju akbar ta' ksur. Il-mediċina tintuża wkoll biex tikkura l-osteoporozī f'irġiel u nisa li jkollhom riskju akbar ta' ksur minħabba kura fit-tul bil-glukokortikojdi (tip ta' steroidje).

Teriparatide Sun huwa "mediċina ibrida", li jfisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Il-mediċina ta' referenza għal Teriparatide Sun hija Forsteo, li fiha s-sustanza attiva hija ta' oriġini bijoloġika (prodotta bl-użu tal-batterji), filwaqt li f'Teriparatide Sun hija sintetizzata kimikament.

Teriparatide Sun fih is-sustanza attiva teriparatide.

Kif jintuża Teriparatide Sun?

Teriparatide Sun jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tiġi bħala pinna mimlija lesta u l-pazjenti jistgħu jinnettaw lillhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa biex jagħmlu dan. Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma li tingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq).

Il-mediċina tista' tintuża sa sentejn. F'ħajtu pazjent jista' jingħata biss kors wiehed ta' sentejn ta' Teriparatide Sun.

Il-pazjenti għandhom jirċievu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D jekk ma jkunux jistgħu jieħdu l-ammonti rakkomandati mid-dieta tagħhom.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Teriparatide Sun, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Teriparatide Sun?

L-għadam huwa magħmul minn tessut li l-ħin kollu jitkisser u jiġi sostitwit. L-osteoporozī sseħħ meta l-ammont ta' fformar ġdid tal-għadam ma jkunx biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser. F'persuni bl-osteoporozī, l-għadam jirqaq u jsir fragli u huwa aktar probabbli li jinkiser.

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



Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon estrogenu jaqgħu. L-osteoporozzi tista' ssejtn ukoll fiż-żewġ sessi bħala effett sekondarju ta' kura fit-tul b'medikazzjonijiet glukokortikoidi u minhabba fatturi ta' riskju oħrajn, bħall-età, it-tipjip jew l-użu ta' mediċini li jikkawżaw telf ta' għadam jew ġenerazzjoni għolja tal-għadam.

Is-sustanza attiva f'Teriparatide Sun, it-teriparatide, hija identika għal parti mill-ormon uman paratirojde. Taġixxi bħal dan l-ormon biex iżżid il-formazzjoni tal-għadam billi tistimula l-osteoblasts (ċelloli li jiffurmaw l-għadam), biex iżżid l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u biex tgħin tipprevjeni li jintilef wisq kalċju fl-awrina.

X'benefiċċji wera Teriparatide Sun f'dawn l-istudji?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Forsteo, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Teriparatide Sun. Bhal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Teriparatide Sun. Minhabba li s-sustanza attiva f'Forsteo hija prodotta b'mod differenti meta mqabbla ma' Teriparatide Sun, il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn studji fil-laboratorju li juru bijoekwivalenza għall-mediċina ta' referenza, li jfisser li t-tnejn li huma jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem, u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' dan l-istudju?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Teriparatide Sun (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsjia (tħossok ma tiflaħx), uġiġ fid-dirgħajn u r-riglejn, uġiġ ta' ras u sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Teriparatide Sun, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Teriparatide Sun ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom mard ieħor tal-għadam bħall-marda ta' Paget, kanċer tal-għadam jew metastazi tal-għadam (kanċer li jkun infirex għall-għadam), fuq pazjenti li kellhom terapija ta' radjazzjoni tal-iskelettru, jew fuq pazjenti b'iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm), b'livelli għoljin mingħajr raġuni ta' fosfatazi alkalina (enzima), jew b'mard serju tal-kliewi. Teriparatide Sun lanqas ma għandu jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġh.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Teriparatide Sun ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Teriparatide Sun kien ta' kwalità komparabbli u kien bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza Forsteo. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Teriparatide Sun huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Teriparatide Sun?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Teriparatide Sun.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Teriparatide Sun hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Teriparatide Sun huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Teriparatide Sun

Aktar informazzjoni dwar Teriparatide Sun tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun