



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriparatide Sun (*teriparatide*)

Een overzicht van Teriparatide Sun en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Teriparatide Sun en wanneer wordt het voorgeschreven?

Teriparatide Sun is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen na de menopauze en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen. Het geneesmiddel wordt ook gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij mannen en vrouwen met een verhoogd risico op fracturen door langdurige behandeling met glucocorticoïden (een soort steroïden).

Teriparatide Sun is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar er zijn bepaalde verschillen tussen beide middelen. Het referentiegeneesmiddel voor Teriparatide Sun is Forsteo, waarvan de werkzame stof van biologische oorsprong is (geproduceerd met behulp van bacteriën). In Teriparatide Sun is dezelfde stof chemisch gesynthetiseerd.

Teriparatide Sun bevat de werkzame stof teriparatide.

Hoe wordt Teriparatide Sun gebruikt?

Teriparatide Sun is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van een voorgevulde pen en patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin zijn geoefend. De aanbevolen dosis is 20 microgram, eenmaal daags geïnjecteerd onder de huid van de dij of buik.

Het geneesmiddel kan maximaal twee jaar worden gebruikt. Patiënten mogen slechts eenmalig een twee jaar durende behandeling met Teriparatide Sun krijgen.

Patiënten moeten calcium- en vitamine D-supplementen innemen als ze de aanbevolen hoeveelheden niet via hun voeding binnenkrijgen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Teriparatide Sun.

Hoe werkt Teriparatide Sun?

Botten zijn gemaakt van weefsel dat voortdurend wordt afgebroken en vervangen. Osteoporose treedt op wanneer de hoeveelheid nieuw gevormd bot niet voldoende is om de hoeveelheid afgebroken bot te vervangen. Bij mensen met osteoporose worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken.

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



Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze, wanneer de concentratie van het hormoon oestrogeen daalt. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van langdurige behandeling met glucocorticoïden en als gevolg van andere risicofactoren, zoals leeftijd, roken of het gebruik van geneesmiddelen die botverlies of een hoge botomzet veroorzaken.

De werkzame stof in Teriparatide Sun, teriparatide, is identiek aan een deel van het menselijk parathyroidhormoon. Teriparatide heeft een vergelijkbare werking als dit hormoon en bevordert de botvorming door osteoblasten (botvormende cellen) te stimuleren, de opname van calcium uit voedsel te verhogen en te voorkomen dat te veel calcium in de urine wordt uitgescheiden.

Welke voordelen bleek Teriparatide Sun tijdens de studies te hebben?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Forsteo en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Teriparatide Sun. Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Teriparatide Sun overgelegd. Omdat de werkzame stof in Forsteo op een andere manier wordt geproduceerd dan de werkzame stof in Teriparatide Sun, heeft het bedrijf ook resultaten overgelegd van laboratoriumstudies, die de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel aantonen. Dit betekent dat beide stoffen dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Teriparatide Sun in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Teriparatide Sun (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, pijn in de armen en benen, hoofdpijn en duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Teriparatide Sun.

Teriparatide Sun mag niet worden gebruikt bij patiënten met andere botziekten, zoals de ziekte van Paget, botkanker of botmetastasen (kanker die zich heeft uitgezaaid naar de botten), patiënten die radiotherapie van het skelet hebben ondergaan, of patiënten met hypercalciëmie (hoge calciumconcentratie in het bloed), een onverklaard hoge concentratie alkalische fosfatase (een enzym) in het bloed of een ernstige nieraandoening. Teriparatide Sun mag evenmin worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Teriparatide Sun geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen Teriparatide Sun een vergelijkbare kwaliteit heeft als en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel Forsteo. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Teriparatide Sun groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Teriparatide Sun te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Teriparatide Sun, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Teriparatide Sun continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Teriparatide Sun worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Teriparatide Sun

Meer informatie over Teriparatide Sun is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Teriparatide-Sun