



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165207/2022  
EMA/H/C/005827

## Sondelbay (*teriparatidum*)

Přehled pro přípravek Sondelbay a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Sondelbay a k čemu se používá?

Sondelbay je léčivý přípravek používaný k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u:

- žen po menopauze,
- mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin,
- mužů a žen, u kterých existuje zvýšené riziko zlomeniny v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidu).

Přípravek Sondelbay je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Sondelbay je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Sondelbay je přípravek Forsteo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Sondelbay obsahuje léčivou látku teriparatid.

### Jak se přípravek Sondelbay používá?

Přípravek Sondelbay je k dispozici ve formě předplněných per obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Doporučená dávka přípravku Sondelbay je 20 mikrogramů podávaných jednou denně injekčně pod kůži do stehna nebo břicha. Po zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami.

Pacienti by měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy. Přípravek Sondelbay je možné užívat po dobu až dvou let. Dvouletou léčbu přípravkem Sondelbay by měl pacient podstoupit v průběhu života pouze jednou.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Sondelbay naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Sondelbay působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti postupně řidnou a zvyšuje se pravděpodobnost jejich

---

**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



zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu. Osteoporóza se může u mužů a žen rovněž vyskytnout jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy.

Léčivá látka v přípravku Sodelbay, teriparatid, je obdobou části lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostí působením na osteoblasty (buňky tvořící kosti). Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravin a brání jeho nadměrnému vylučování močí.

## **Jaké přínosy přípravku Sodelbay byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Sodelbay s přípravkem Forsteo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Sodelbay je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Forsteo. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Sodelbay vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Forsteo.

Jelikož přípravek Sodelbay je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu, které již byly provedeny pro přípravek Forsteo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sodelbay?**

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Sodelbay a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Forsteo.

Nejčastějším nežádoucím účinkem teriparatidu (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest horních nebo dolních končetin, přičemž často se vyskytují rovněž nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a závrať. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sodelbay je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sodelbay se nesmí podávat pacientům, kteří mají jiná kostní onemocnění, např. Pagetovu chorobu, kostní nádor nebo kostní metastáze (nádorové onemocnění, které se rozšířilo do kostí), pacientům, kteří podstoupili léčbu ozařováním kostry, pacientům s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), pacientům, kteří vykazují nevysvětlitelně vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzymu, který může být příznakem kostního onemocnění), ani pacientům, kteří trpí vážným onemocněním ledvin. Přípravek Sodelbay se nesmí užívat během těhotenství nebo kojení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Sodelbay registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Sodelbay vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Forsteo a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Sodelbay, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Forsteo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Forsteo přínosy přípravku Sodelbay převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

### **Další informace o přípravku Sondelbay**

Další informace o přípravku Sondelbay jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay).