



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165209/2022  
EMA/H/C/005827

## Sondelbay (*Teriparatid*)

Übersicht über Sondelbay und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Sondelbay und wofür wird es angewendet?

Sondelbay ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, bei der die Knochen brüchig werden) bei:

- Frauen, bei denen die Menopause (Wechseljahre) abgeschlossen ist;
- Männern mit erhöhtem Frakturrisiko;
- Männern und Frauen mit einem erhöhten Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart).

Sondelbay ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Sondelbay einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Sondelbay ist Forsteo. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Sondelbay enthält den Wirkstoff Teriparatid.

### Wie wird Sondelbay angewendet?

Sondelbay ist in Fertigsens als Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm Sondelbay einmal täglich. Sie wird unter die Haut des Oberschenkels oder Bauchs injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Die Patienten sollten zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht genug davon aufnehmen. Sondelbay kann über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren angewendet werden. Die zweijährige Behandlung sollte nur einmal im Leben eines Patienten erfolgen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Sondelbay entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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



## **Wie wirkt Sodelbay?**

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen verlieren allmählich an Dichte, was die Anfälligkeit für Brüche erhöht. Bei Frauen tritt Osteoporose vor allem nach den Wechseljahren auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt. Osteoporose kann bei Frauen und Männern auch als Nebenwirkung einer Glukokortikoid-Behandlung auftreten.

Der Wirkstoff in Sodelbay, Teriparatid, ist mit einem Teil des humanen Parathormons identisch. Wie das Hormon stimuliert der Wirkstoff die Knochenbildung, indem er auf die Osteoblasten (knochenbildenden Zellen) wirkt. Er steigert auch die Resorption von Calcium aus der Nahrung und beugt einem übermäßigen Ausscheiden von Calcium über den Urin vor.

## **Welchen Nutzen hat Sodelbay in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Sodelbay und Forsteo verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Sodelbay dem Wirkstoff in Forsteo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den durchgeführten Studien wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Sodelbay vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Forsteo.

Da Sodelbay ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Teriparatid, die bereits für Forsteo durchgeführt wurden, für Sodelbay nicht wiederholt werden.

## **Welche Risiken sind mit Sodelbay verbunden?**

Die Sicherheit von Sodelbay wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Forsteo vergleichbar angesehen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Teriparatid (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Schmerzen in Armen oder Beinen; Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen und Schwindel sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sodelbay berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sodelbay darf nicht bei folgenden Patienten angewendet werden: Patienten, die an anderen Knochenerkrankungen leiden – z. B. Morbus Paget, Knochenkrebs oder Knochenmetastasen (Ausbreitung einer Krebserkrankung auf den Knochen) –, Patienten, die eine Strahlentherapie des Skeletts erhalten haben, Patienten mit Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut), Patienten mit hohen Konzentrationen alkalischer Phosphatase (eines Enzyms, das Anzeichen einer Knochenerkrankung sein kann) ungeklärter Ursache oder Patienten mit schwerer Nierenerkrankung. Sodelbay darf nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Sodelbay in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Sodelbay hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Forsteo sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Sodelbay in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in

gleicher Weise wie Forsteo verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Forsteo der Nutzen von Sondelbay gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sondelbay ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sondelbay, 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 Sondelbay kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sondelbay werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Sondelbay**

Weitere Informationen zu Sondelbay finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay).