



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165210/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (τεριπαρατίδη)

Ανασκόπηση του Sondelbay και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sondelbay και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sondelbay είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε

- μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες
- άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων
- άνδρες και γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (ένας τύπος στεροειδών).

Το Sondelbay είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sondelbay είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Sondelbay είναι το Forsteo. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Sondelbay περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sondelbay;

Το Sondelbay διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας υπό μορφή διαλύματος για υποδόρια ένεση. Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια Sondelbay χορηγούμενα με υποδόρια ένεση στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η πρόσληψη των συγκεκριμένων ουσιών μέσω της διατροφής είναι ανεπαρκής. Το Sondelbay μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάστημα έως δύο ετών. Η θεραπεία διαιτούς διάρκειας πρέπει να χορηγηθεί μόνο μία φορά κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sondelbay, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Sondelbay;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, η πυκνότητα των οστών μειώνεται και τα οστά γίνονται περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή σε άνδρες και γυναίκες.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Sondelbay, η περιπαρατιδίη, είναι πανομοιότυπη με ένα μέρος της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως η ορμόνη προκειμένου να διεγείρει τον οστικό σχηματισμό, επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα οστεοποίησης). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από την τροφή και αποτρέπει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Sondelbay σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Sondelbay με το Forsteo έχουν καταδείξει ότι η δραστική ουσία του Sondelbay μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με εκείνη που περιέχεται στο Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Sondelbay παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Forsteo.

Δεδομένου ότι το Sondelbay είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της περιπαρατιδής που διεξήχθησαν για το Forsteo δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sondelbay.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sondelbay;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Sondelbay και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Forsteo.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της περιπαρατιδής (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στα άνω και κάτω άκρα. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι επίσης η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ο πονοκέφαλος και η ζάλη. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sondelbay, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sondelbay δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες νόσους των οστών όπως νόσο του Paget, καρκίνο των οστών ή οστικές μεταστάσεις (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί στα οστά), σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού ή σε ασθενείς με υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης (ένζυμο, η συγκέντρωση του οποίου μπορεί να αποτελεί ένδειξη νόσου των οστών) ή σοβαρή νεφρική νόσο. Το Sondelbay δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sondelbay στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Sondelbay είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Forsteo και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Sondelbay θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Forsteo ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια

για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Forsteo, τα οφέλη του Sondelbay υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sondelbay;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sondelbay.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sondelbay τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sondelbay θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sondelbay

Περισσότερες πληροφορίες για το Sondelbay διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.