



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165213/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatidi*)

Yleistiedot Sondelbay-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sondelbay on ja mihin sitä käytetään?

Sondelbay on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon

- vaihdevuodet ohittaneilla naisilla
- miehillä, joilla on kasvanut luunmurtumariski
- miehillä ja naisilla, joilla on kasvanut luunmurtumariski pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Sondelbay on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sondelbay on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Sondelbayn viitevalmiste on Forsteo. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Sondelbayn vaikuttava aine on teriparatidi.

Miten Sondelbayta käytetään?

Sondelbayta on saatavana esitäytetyissä kynissä ihon alle pistettävänä injektionesteenä (liuoksena). Sondelbayn suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle reiteen tai vatsan alueelle. Potilaat voivat injektoida Sondelbayn itse saatuaan siihen opastusta.

Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisiä, jos ravinnosta saatavat määrät eivät ole riittäviä. Sondelbayta voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Tämä kaksivuotinen hoito voidaan antaa vain kerran potilaan elinaikana.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Sondelbayn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sondelbay vaikuttaa?

Osteoporoosissa eli luukadossa luontaisesti hajoavan luun tilalle ei muodostu riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosien jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee. Osteoporoosia voi esiintyä myös glukokortikoidihoidon haittavaikutuksena miehillä ja naisilla.

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



Sondelbayn vaikuttava aine teriparatidi on samanlainen kuin eräs ihmisen lisäkilpirauhashormonin osa. Aine vaikuttaa elimistössä kyseisen hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta tuottavat solut). Se myös lisää kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

Mitä hyötyä Sondelbaysta on havaittu tutkimuksissa?

Sondelbayn ja Forsteon vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Sondelbayn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteon. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Sondelbay tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Forsteo.

Koska Sondelbay on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, teriparatidin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Forsteosta, ei tarvitse toistaa Sondelbaylla.

Mitä riskejä Sondelbayhin liittyy?

Sondelbayn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Forsteon haittavaikutuksiin.

Teriparatidin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu käsivarsissa tai jaloissa. Pahoinvointi, päänsärky ja huimaus ovat myös yleisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sondelbayn haittavaikutuksista.

Sondelbayta ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin tauti, luusyöpä tai luuston etäpesäkkeitä (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet sädehoitoa luustoon, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (entsyymi, jonka esiintyminen voi viitata luuston sairauteen) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Sondelbayta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Sondelbay on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Sondelbay on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteo ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkien näiden tietojen katsottiin osoittavan riittävällä tavalla, että Sondelbayn teho ja turvallisuus vastaavat Forsteota hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Forsteon tavoin Sondelbayn hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sondelbayn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sondelbayn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sondelbayn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sondelbaysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sondelbaysta

Lisää tietoa Sondelbaysta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.