



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165215/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatid*)

Pregled informacija o lijeku Sondelbay i zašto je odobren u EU-u

Što je Sondelbay i za što se koristi?

Sondelbay je lijek za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u:

- žena nakon menopauze
- muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma
- muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Sondelbay je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Sondelbay visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Sondelbay je Forsteo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Sondelbay sadrži djelatnu tvar teriparatid.

Kako se Sondelbay primjenjuje?

Lijek Sondelbay dostupan je u napunjenim brizgalicama u obliku otopine za potkožnu injekciju. Preporučena doza lijeka Sondelbay je 20 mikrograma jedanput na dan supkutanom injekcijom u bedro ili trbuh. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan. Sondelbay se može primjenjivati najviše dvije godine. Tijekom života bolesnik ne smije primiti više od jednog dvogodišnjeg ciklusa liječenja.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Sondelbay pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sondelbay?

Osteoporoza nastaje kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Gustoća kostiju postupno se smanjuje i one postaju lomljivije. U žena je osteoporoza češća nakon menopauze kada opadaju razine ženskog hormona estrogena. Osteoporoza može nastati i kao nuspojava liječenja glukokortikoidima u muškaraca i žena.

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



Djelatna tvar lijeka Sondelbay, teriparatid, identična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje kao hormon kojim se stimulira stvaranje kostiju djelovanjem na osteoblaste (stanice koje stvaraju kosti). Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava pretjerano izlučivanje kalcija urinom.

Koje su koristi od lijeka Sondelbay utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Sondelbay i Forsteo pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Sondelbay vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Forsteo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Sondelbay stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Forsteo.

Budući da je lijek Sondelbay biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti teriparatida provedena za lijek Forsteo nije potrebno ponavljati za lijek Sondelbay.

Koji su rizici povezani s lijekom Sondelbay?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Sondelbay i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Forsteo.

Najčešća nuspojava teriparatida (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u rukama ili nogama. Mučnina (slabost), glavobolja i omaglica također su česte. Potpuni popis nuspojave povezanih s lijekom Sondelbay potražite u uputi o lijeku.

Sondelbay se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od drugih bolesti kostiju, kao što su Pagetova bolest, rak kostiju ili metastaze u kostima (rak koji se proširio na kosti), u bolesnika koji su primili radioterapiju skeleta ili u bolesnika koji imaju hiperkalcijemiju (visoku razinu kalcija u krvi), nerazjašnjena povišenja vrijednosti alkalne fosfataze (enzima koji može biti znak bolesti kostiju) ili koji boluju od teške bolesti bubrega. Sondelbay se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sondelbay odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Sondelbay ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Forsteo te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Sondelbay za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Forsteo u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sondelbay, kao i od lijeka Forsteo, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sondelbay?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sondelbay nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sondelbay kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Sondelbay pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sondelbay

Više informacija o lijeku Sondelbay dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.