



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165216/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatid*)

A Sondelbay-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sondelbay és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sondelbay-t csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák:

- a menopauzán már átesett nőknél;
- a csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfiaknál;
- glükokortikoidokkal (a szteroidok egyik típusával) végzett hosszú távú kezelés miatt csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiaknál és nőknél.

A Sondelbay „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sondelbay nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Sondelbay referencia-gyógyszere a Forsteo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Sondelbay hatóanyaga a teriparatid.

Hogyan kell alkalmazni a Sondelbay-t?

A Sondelbay bőr alá adandó oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 20 mikrogramm Sondelbay, a comb vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazva. A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót.

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem elégséges. A Sondelbay-t legfeljebb két évig lehet alkalmazni. A kétéves kezelést a beteg élete során csupán egyetlen alkalommal lehet elvégezni.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Sondelbay alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Sondelbay?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok sűrűsége fokozatosan csökken, és egyre törékenyebbé válnak. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. Férfiaknál és nőknél csontritkulás a glükokortikoidokkal végzett kezelés mellékhatásaként is jelentkezhet.

A Sondelbay hatóanyaga, a teriparatid, azonos az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részével. A hormonnal megegyező módon az oszteoblasztokra (csontépítő sejtek) hatva serkenti a csontképződést. Ezenkívül növeli a kalcium felszívódását a táplálékból és megakadályozza, hogy túl sok kalcium ürüljön a vizelettel.

Milyen előnyei voltak a Sondelbay alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sondelbay-t és a Forsteo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Sondelbay hatóanyaga rendkívül hasonló a Forsteo hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Sondelbay alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Forsteo-alkalmazása.

Mivel a Sondelbay hasonló biológiai gyógyszer, a teriparatid hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Forsteo-val végzett vizsgálatokat a Sondelbay esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Sondelbay alkalmazása?

A Sondelbay biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Forsteo mellékhatásaihoz.

A teriparatid leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar- és láb fájdalom; a hányinger, a fejfájás és a szédülés szintén gyakori. A Sondelbay alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sondelbay nem alkalmazható egyéb csontbetegségek, például Paget-kór, csontdaganat vagy csontmetasztázis (a csontra áttért daganat), a csontrendszer korábbi sugárkezelése, hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje), megmagyarázhatatlanul magas alkalikus foszfatáz (csontbetegségre utaló enzim) szint, illetve súlyos vesebetegség esetén. A Sondelbay terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sondelbay forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Sondelbay a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Forsteo-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Sondelbay a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Forsteo. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Forsteo-hoz hasonlóan a Sondelbay alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sondelbay biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sondelbay biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sondelbay alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sondelbay alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sondelbay-jel kapcsolatos egyéb információ

A Sondelbay-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.