



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165218/2022  
EMA/H/C/005827

## Sondelbay (*teriparatidas*)

Sondelbay apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Sondelbay ir kam jis vartojamas?

Sondelbay – tai vaistas, kuriuo gydomi šie osteoporozė (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergantys pacientai:

- pomenopauzinio amžiaus moterys;
- vyrai, kuriems kyla didesnė kaulų lūžių rizika;
- vyrai ir moterys, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) kyla didesnė kaulų lūžių rizika.

Sondelbay yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Sondelbay yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Sondelbay vaistas yra Forsteo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Sondelbay sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido.

### Kaip vartoti Sondelbay?

Gaminamas Sondelbay į poodį švirkščiamas injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštikliuose. Rekomenduojama Sondelbay dozė yra 20 mikrogramų, švirkščiamas kartą per parą po oda šlaunies arba pilvo srityje. Išmokyti, kaip susileisti šį vaistą, pacientai gali susišvirkšti jį patys.

Be to, pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei su maistu jie gauna nepakankamai šių medžiagų. Sondelbay galima vartoti iki dvejų metų. Dvejų metų trukmės gydymo kursas gali būti skiriamas tik kartą paciento gyvenime.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Sondelbay vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Sondelbay?

Osteoporozė susergama, kai natūraliai nykstant kaului jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Palaipsniui kaulai išretėja ir tampa ne tokie atsparūs lūžiams. Moterys osteoporozė dažniau

---

**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



serga po menopauzės, kai organizme gaminama mažiau moteriškojo hormono estrogeno. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip gydymo gliukokortikoidais šalutinis poveikis.

Sondelbay veikloji medžiaga teriparatidas yra tapatus žmogaus paratiroidinio hormono fragmentui. Kaip hormonas jis stimuliuoja kaulų augimą, veikdamas osteoblastus (ląsteles, iš kurių formuojasi kaulas). Ši medžiaga taip pat skatina kalcio įsisavinimą iš maisto produktų ir neleidžia pernelyg dideliame kiekiu kalcio pasišalinti iš organizmo kartu su šlapimu.

## **Kokia Sondelbay nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Sondelbay buvo lyginamas su Forsteo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Sondelbay ir Forsteo veikliosios medžiagos labai panašios. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad Sondelbay vartojančių pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Forsteo.

Kadangi Sondelbay yra panašus biologinis vaistas, su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Sondelbay.

## **Kokia rizika susijusi su Sondelbay vartojimu?**

Įvertinus Sondelbay saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Forsteo.

Dažniausias teriparatido šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas; taip pat dažnai pasireiškia pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigimas. Išsamų visų Sondelbay šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sondelbay negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis kaulų ligomis, pvz., Pageto liga, kaulų vėžiu arba turintiems kaulų metastazių (sergantiems į kaulus išplitusiu vėžiu), taip pat pacientams, kuriems taikyta skeleto radioterapija arba nustatyta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje), dėl neaiškių priežasčių padidėjęs šarminės fosfatazės (fermento, kuris gali būti kaulų ligos požymis) kiekis arba diagnozuota sunki inkstų liga. Sondelbay negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Sondelbay buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Sondelbay labai panašus į Forsteo.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Sondelbay toks pat veiksmingas ir saugus kaip Forsteo. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Forsteo, Sondelbay nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sondelbay vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sondelbay vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sondelbay vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Sondelbay šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sondelbay**

Daugiau informacijos apie Sondelbay rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay).