



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165224/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (teriparatidă)

Prezentare generală a Sondelbay și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sondelbay și pentru ce se utilizează?

Sondelbay este un medicament utilizat pentru tratarea osteoporozei (boală care fragilizează oasele) la:

- femei trecute de menopauză;
- bărbați cu risc mare de fracturi;
- bărbați și femei cu risc mare de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Sondelbay este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Sondelbay este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Sondelbay este Forsteo. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Sondelbay conține substanța activă teriparatidă.

Cum se utilizează Sondelbay?

Sondelbay este disponibil în stilouri injectoare preumplute sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Doza recomandată este de 20 de micrograme de Sondelbay injectate subcutanat, o dată pe zi, în coapsă sau în burtă. După o instruire prealabilă, pacienții își pot administra singuri injecția.

Pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și vitamina D, dacă nu asimilează suficient din alimentație. Sondelbay se poate utiliza timp de maximum doi ani. Cura de tratament de doi ani trebuie administrată o singură dată în timpul vieții pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sondelbay, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Sondelbay?

Osteoporoza apare când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune natural. Treptat, densitatea osoasă scade, oasele fiind mai predispuse la fracturi. La femei, osteoporoza apare mai frecvent după menopauză, când scad nivelurile de hormon feminin numit estrogen. Osteoporoza poate apărea și ca reacție adversă la tratamentul cu glucocorticoizi, atât la femei, cât și la bărbați.

Substanța activă din Sondelbay, teriparatida, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman. Asemenea hormonului, teriparatida stimulează formarea oaselor, acționând asupra osteoblastelor (celule care formează oase). De asemenea, mărește absorbția calciului din alimente și previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

Ce beneficii a prezentat Sondelbay pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Sondelbay cu Forsteo au arătat că substanța activă din Sondelbay este foarte similară cu cea din Forsteo din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Sondelbay produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Forsteo.

Având în vedere că Sondelbay este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Forsteo cu privire la eficacitatea și siguranța teriparatidei să fie repetate pentru Sondelbay.

Care sunt riscurile asociate cu Sondelbay?

Siguranța Sondelbay a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Forsteo.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu teriparatida (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare; frecvente sunt și greața, durerile de cap și amețelile. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Sondelbay, citiți prospectul.

Sondelbay este contraindicat la pacienți care au alte boli de oase, precum boala Paget, cancer de oase sau metastaze osoase (cancer care s-a răspândit la oase), la pacienți tratați cu radioterapie a scheletului sau la pacienți cu hipercalcemie (cantități mari de calciu în sânge), la cei cu cantități mari neexplicate de fosfatază alcalină (o enzimă care poate indica boli de oase) sau cu afecțiuni renale severe. Sondelbay este contraindicat în timpul sarcinii sau al alăptării. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sondelbay în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Sondelbay are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Forsteo și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Sondelbay se va comporta în același fel ca Forsteo în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Forsteo, beneficiile Sondelbay sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sondelbay?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sondelbay, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sondelbay sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sondelbay sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sondelbay

Informații suplimentare cu privire la Sondelbay sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sondelbay.