



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165225/2022
EMA/H/C/005827

Sondelbay (*teriparatid*)

Prehľad o lieku Sondelbay a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sondelbay a na čo sa používa?

Liek Sondelbay sa používa na liečbu osteoporózy (choroby spôsobujúcej krehkosť kostí) u:

- žien po menopauze,
- mužov so zvýšeným rizikom zlomenín,
- mužov a žien so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druhom steroidov).

Liek Sondelbay je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Sondelbay je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Sondelbay je liek Forsteo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Sondelbay obsahuje liečivo teriparatid.

Ako sa liek Sondelbay užíva?

Liek Sondelbay je k dispozícii v naplnených perách vo forme injekčného roztoku na podanie pod kožu. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov lieku Sondelbay podávaná jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha. Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami.

Pacienti majú užívať doplnky vápnika a vitamínu D, ak ich neprijímajú v dostatočnom množstve v strave. Liek Sondelbay sa môže používať dva roky. Dvojročný cyklus liečby liekom Sondelbay má pacient počas života absolvovať len jedenkrát.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Sondelbay si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Sondelbay účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytnúť u mužov a žien aj ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi.

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



Liečivo lieku Sondelbay, teriparatid, je rovnaké ako časť ľudského hormónu prištítnnej žľazy. Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza vylučovaniu veľkého množstva vápnika v moči.

Aké prínosy lieku Sondelbay boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Sondelbay s liekom Forsteo, sa preukázalo, že liečivo lieku Sondelbay je veľmi podobné liečivu lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Sondelbay sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Forsteo.

Kedže liek Sondelbay je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Sondelbay nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sondelbay?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Sondelbay a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Forsteo.

Najčastejší vedľajší účinok teriparatidu (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť rúk alebo nôh. Často sa vyskytuje nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sondelbay sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sondelbay sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú iné ochorenia kostí, ako je Pagetova choroba, rakovina kostí alebo metastázy v kostiach (rakovina, ktorá sa rozšírila do kostí), u pacientov, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, ani u pacientov s hyperkalcémiou (vysokými hladinami vápnika v krvi), nevysvetlenou vysokou hladinou alkalickej fosfatázy (enzýmu, ktorý môže byť príznakom kostného ochorenia) alebo so závažným ochorením obličiek. Liek Sondelbay sa nesmie používať počas tehotenstva ani počas dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sondelbay povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Sondelbay veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Forsteo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Sondelbay sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Forsteo pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Forsteo, prínos lieku Sondelbay je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sondelbay?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sondelbay boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sondelbay sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Sondelbay sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sondelbay

Ďalšie informácie o lieku Sondelbay sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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