

Sondelbay – Sammendrag av byttevurdering

Preparat (biotilsvarende og referanse)	Biotilsvarende: Sondelbay (Accord Healthcare S.L.U.) Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 20 mikrog/80 mikroliter	Referanse: Forsteo (Eli Lilly Nederland BV) Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 20 mikrog/80 mikroliter
Virkestoff	<i>Teriparatid</i> Teriparatid, rhPTH (1-34) i Sondelbay og Forsteo er produsert i Escherichia coli ved rekombinant DNA-teknologi.	
ATC-kode	H05AA02	
Søkergrunnlag	Biotilsvarende søknad (Artikkel 10(4) i Direktiv No 2001/83/EC)	
Kvalitativ sammensetning (fra SPC)	Sondelbay 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING Hver dose inneholder 20 mikrogram teriparatid i 80 mikroliter. En ferdigfylt penn á 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid. Hver milliliter av denne oppløsningen for injeksjon inneholder 250 mikrogram teriparatid. 6.1 Hjelpesoffer Eddiksyre, konsentrert Natriumacetat (vannfri) Mannitol Metakresol Saltsyre (for pH-justering) Natriumhydroksid (for pH-justering) ‘ Vann til injeksjonsvæsker	Forsteo 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING Hver 80 mikroliter dose inneholder 20 mikrogram teriparatid. En ferdigfylt penn á 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram per ml). 6.1 Hjelpesoffer Iseddik Natriumacetat (vannfri) Mannitol Metakresol Saltsyre (for pH-justering) Natriumhydroksid (for pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker
Indikasjon / pasientgruppe	Sondelbay 4.1 Indikasjoner Sondelbay er indisert til bruk hos voksne. Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer. Hos postmenopausale kvinner er det vist en signifikant reduksjon i forekomsten av vertebrale frakturer og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer. Behandling av osteoporose assosiert med vedvarende systemisk	Forsteo 4.1 Indikasjoner FORSTEO er indisert til bruk hos voksne. Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer. Hos postmenopausale kvinner er det vist en signifikant reduksjon i forekomsten av vertebrale frakturer og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer. Behandling av osteoporose assosiert med vedvarende systemisk

	glukokortikoidbehandling hos kvinner og menn med økt risiko for frakturer.	glukokortikoidbehandling hos kvinner og menn med økt risiko for frakturer.
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC til Forsteo)	Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsium homeostase, parathyreoideahormoner og analoger Farmakodynamiske egenskaper: Teriparatid er et bendannende middel til behandling av osteoporose. Virkningen av teriparatid på benvevet er avhengig av doseringsmønster. Administrering av teriparatid en gang om dagen øker avsetning av nytt benvev på trabekulære og kortikale benoverflater ved stimulering av osteoblastisk aktivitet fremfor osteoklastisk aktivitet. Farmakokinetiske egenskaper: Distribusjonsvolumet er ca. 1,7 l/kg. Halveringstiden for teriparatid er ca.1 time ved subkutan administrering. Det er ikke foretatt metabolisme- eller ekskresjonsstudier med teriparatid, men den perifere metabolismen av paratyreoideahormon antas å foregå hovedsakelig i lever og nyre. Teriparatid elimineres ved hepatisk og ekstrahepatisk clearance (ca. 62 l/time hos kvinner og 94 l/time hos menn).	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Sondelbay er av EMA vurdert til å være biotilsvarende med Forsteo. Analyser viser at teriparatid fra Sondelbay og Forsteo er like mht kvalitet, biologisk funksjon og klinikk, og de små forskjellene som er påvist, er vurdert til ikke å ha noen betydning for hverken effekt, sikkerhet eller immunogenisitet. Se mer i EPAR for Sondelbay. Administrasjonsutstyret er vurdert av Byttegruppen å være medisinsk likeverdig, og Byttegruppen anbefaler opptak på byttelisten. Saken sendes på høring, jmf. Retningslinjer for opptak på byttelisten.	