



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

fEMA/852056/2022  
EMA/H/C/005928

## Eladynos (*abaloparatidum*)

Přehled pro přípravek Eladynos a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Eladynos a k čemu se používá?

Přípravek Eladynos je léčivý přípravek, který se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze se zvýšeným rizikem zlomenin.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku abaloparatid.

### Jak se přípravek Eladynos používá?

Přípravek Eladynos se podává jednou denně formou injekce pod kůži do dolní části břicha. Léčba přípravkem Eladynos trvá maximálně 18 měsíců. Po proškolení si pacientky mohou injekce přípravku Eladynos aplikovat samy nebo jim je mohou podávat osoby, které o ně pečují.

V průběhu léčby přípravkem Eladynos by měla pacientka užívat doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískává v dostatečném množství z běžné stravy.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o přípravku Eladynos naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Eladynos působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají řídkými a křehkými a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru.

Léčivá látka v přípravku Eladynos, abaloparatid, je podobná části lidského parathormonu. Stejně jako tento hormon podněcuje tvorbu kostí působením na osteoblasty (buňky tvořící kostní hmotu).

### Jaké přínosy přípravku Eladynos byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 2 070 pacientek, byl přípravek Eladynos při snižování výskytu zlomenin páteře u žen po menopauze s osteoporózou účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Po 18 měsících došlo k nové zlomenině páteře u 0,5 % pacientek léčených přípravkem Eladynos oproti 4,2 % pacientek, kterým bylo podáváno placebo.

**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



## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eladynos?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eladynos (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hyperkalciurie (vysoká hladina vápníku v moči) a závrať. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest zad, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, bolest kloubů, vysoký krevní tlak, reakce v místě aplikace injekce a palpitace (silné bušení srdce, které může být zrychlené nebo nepravidelné). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Eladynos je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Eladynos se nesmí používat u žen s přecitlivělostí (alergií) na abaloparatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, těhotných nebo kojících žen, žen v plodném věku a žen s hyperkalcemií (vysokou hladinou vápníku v krvi), závažně sníženou funkcí ledvin nebo neobjasněnou vysokou hladinou alkalické fosfatázy (enzymu). Přípravek Eladynos se nesmí používat ani u pacientek s rizikem osteosarkomu (typu nádorového onemocnění kostí) ani u pacientek s nádorovým onemocněním kostí nebo s jiným nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do kostí.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Eladynos registrován v EU?**

K prevenci zlomenin u žen po menopauze s osteoporózou jsou zapotřebí nové bezpečné a účinné léčivé přípravky. Hlavní studie prokázala, že přípravek Eladynos u těchto pacientek snižuje riziko zlomenin páteře. Z výsledků studie rovněž vyplývá, že může snižovat riziko jiných zlomenin.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Eladynos byly většinou mírné až středně závažné. Ačkoli po injekčním podání přípravku Eladynos může dojít ke zrychlení srdeční frekvence, nejsou k dispozici žádné důkazy o tom, že způsobuje závažné srdeční potíže. Lékaři by měli z preventivních důvodů před zahájením léčby posoudit rizika a sledovat funkci srdce pacientek s kardiovaskulárním onemocněním (onemocněním postihujícím srdce a krevní oběh).

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Eladynos převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Eladynos?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eladynos, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacientkami.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Eladynos průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Eladynos jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientek.

## **Další informace o přípravku Eladynos**

Další informace o přípravku Eladynos jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos)