



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eladynos (*abaloparatide*)

Een overzicht van Eladynos en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Eladynos en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Eladynos is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij postmenopauzale vrouwen die een verhoogd risico op botbreuk lopen.

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof abaloparatide.

### **Hoe wordt Eladynos gebruikt?**

Eladynos wordt eenmaal daags toegediend in de vorm van een onderhuidse injectie in de onderbuik. Behandeling met Eladynos mag maximaal 18 maanden duren. Patiënten of hun verzorgers mogen Eladynos zelf injecteren als ze hierin geoefend zijn.

Tijdens de behandeling met Eladynos moeten patiënten calcium- en vitamine D-supplementen innemen als ze via hun voeding niet genoeg van deze stoffen binnenkrijgen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over Eladynos.

### **Hoe werkt Eladynos?**

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze, wanneer de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt.

De werkzame stof in Eladynos, abaloparatide, is vergelijkbaar met een deel van het menselijk parathyroïdhormoon. De stof bootst de werking van dit hormoon na door osteoblasten (botvormende cellen) te activeren en zo de botvorming te stimuleren.

### **Welke voordelen bleek Eladynos tijdens de studies te hebben?**

In een hoofdstudie onder 2 070 patiënten was Eladynos werkzaamere dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van breuken in de wervelkolom bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose.

---

**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



Na 18 maanden had 0,5 % van de met Eladynos behandelde patiënten een nieuwe wervelbreuk, tegenover 4,2 % van de patiënten in de placebogroep.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Eladynos in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Eladynos (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypercalciurie (een verhoogde calciumuitscheiding in de urine) en duizeligheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn rugpijn, misselijkheid, hoofdpijn, gewrichtspijn, hoge bloeddruk, reacties op de injectieplaats en hartkloppingen (een krachtige en mogelijk snelle of onregelmatige hartslag). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Eladynos.

Eladynos mag niet worden toegediend aan vrouwen die overgevoelig (allergisch) zijn voor abaloparatide of een van de andere bestanddelen van het middel, noch aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, vrouwen die kinderen kunnen krijgen en vrouwen met hypercalciëmie (een hoge calciumconcentratie in het bloed), een ernstig verminderde nierfunctie of een onverklaarde hoge concentratie van het enzym alkalische fosfatase in het bloed. Eladynos mag ook niet worden gebruikt bij risicopatiënten voor osteosaroom (een vorm van botkanker) en patiënten met botkanker of kanker die naar de botten is uitgezaaid.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Eladynos geregistreerd in de EU?**

Er bestaat een behoefte aan nieuwe veilige en doeltreffende geneesmiddelen ter voorkoming van breuken bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose. Uit de hoofdstudie bleek dat Eladynos het risico op wervelbreuken bij deze patiënten vermindert. De resultaten lijken er bovendien op te wijzen dat het middel mogelijk ook het risico op andere breuken vermindert.

Wat de veiligheid van het middel betreft, waren de bijwerkingen van Eladynos meestal licht tot matig van aard. Hoewel Eladynos na injectie de hartslag kan verhogen, zijn er geen aanwijzingen dat het middel ernstige hartproblemen veroorzaakt. Uit voorzorg dienen artsen de risico's vóór aanvang van de behandeling te beoordelen en de hartfunctie van patiënten met een cardiovasculaire aandoening (hart- en vaatziekte) te controleren.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Eladynos groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Eladynos te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Eladynos, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Eladynos continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Eladynos worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Eladynos**

Meer informatie over Eladynos is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos)