



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatidi*)

Yleistiedot Eladynos-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eladynos on ja mihin sitä käytetään?

Eladynos on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on kohonnut luunmurtumien riski.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on abaloparatidi.

Miten Eladynos-valmistetta käytetään?

Eladynosta annetaan kerran päivässä injektiona ihon alle alavatsaan. Eladynos-hoidon enimmäiskesto on 18 kuukautta. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Eladynosta itse saatuaan siihen opastuksen.

Eladynos-hoidon aikana potilaan on otettava kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön.

Valmiste on reseptilääke. Lisätietoja Eladynosista saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Eladynos vaikuttaa?

Osteoporoosissa eli luukadossa luontaisesti hajoavan luun tilalle ei muodostu riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosien jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee.

Eladynosin vaikuttava aine abaloparatidi muistuttaa ihmisen lisäkilpirauhashormonin osaa. Se toimii kyseisen hormonin tavoin ja stimuloi luun muodostumista aktivoimalla luuta muodostavia soluja, joita kutsutaan osteoblasteiksi.

Mitä hyötyä Eladynosista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 2 070 potilasta, Eladynos oli lumelääkettä tehokkaampi selkärangan murtumien vähentämisessä vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla oli osteoporoosi.

18 kuukauden kuluttua 0,5 prosentilla Eladynosia saaneista potilaista oli uusi selkärangan murtuma, kun taas lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 4,2 prosenttia.

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



Mitä riskejä Eladynosiin liittyy?

Eladynosin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hyperkalsiuria (korkea virtsan kalsiumpitoisuus) ja huimaus. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat selkäkipu, pahoinvointi, päänsärky, nivelkipu, korkea verenpaine, injektiokohdan reaktiot ja sydämentykytys (voimakas sydämensyke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eladynosin haittavaikutuksista.

Eladynosia ei saa antaa naisille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) abaloparatidille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle, raskaana oleville tai imettäville naisille, naisille, jotka voivat saada lapsia tai naisille, joilla on hyperkalsemia (veren suuri kalsiumpitoisuus), vaikea munuaisten vajaatoiminta tai selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfaatin (eräs entsyymi) pitoisuus. Eladynosia ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on osteosarkooman (luusyövän tyyppi) riski tai luusyöpä tai luustoon levinnyt syöpä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Eladynos on hyväksytty EU:ssa?

Vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on osteoporoosi, tarvitaan uusia turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä murtumien ehkäisyyn. Päätutkimuksessa osoitettiin, että Eladynos vähentää selkärangan murtumien riskiä näillä potilailla. Tulokset viittaavat myös siihen, että se saattaa pienentää muidenkin luunmurtumien riskiä.

Turvallisuuden osalta Eladynosin haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Vaikka Eladynos voi tihentää sydämen sykettä injektion jälkeen, ei ole näyttöä siitä, että se aiheuttaisi merkittäviä sydänongelmia. Varotoimena lääkärin on arvioitava riskit ennen hoidon aloittamista ja seurattava sydämen toimintaa potilailla, joilla on sydän- ja verenkiertoelimistön sairaus.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eladynosin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eladynos-valmisteiden turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eladynosin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eladynos-valmisteiden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Eladynosista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Eladynos-valmisteesta

Lisää tietoa Eladynosista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos