



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eladynos (*abaloparatid*)

Az Eladynos-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Eladynos és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Eladynos-t csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán és csonttörések fokozott kockázatának vannak kitéve.

A gyógyszer hatóanyaga az abaloparatid.

### **Hogyan kell alkalmazni az Eladynos-t?**

Az Eladynos-t naponta egyszer, az alhas bőre alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az Eladynos-kezelés maximális időtartama 18 hónap. A betegek vagy gondozóik maguk is beadhatják az Eladynos-t, miután erre megtanították őket.

Az Eladynos-kezelés alatt a betegnek kalcium- és D-vitamin-pótlást kell szednie, ha étrendje nem biztosít elegendőt ezekből.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Eladynos alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Eladynos?**

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken.

Az Eladynos hatóanyaga, az abaloparatid hasonlít az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részéhez. Ugyanolyan módon hat, mint ez a hormon, azáltal stimulálja a csontképződést, hogy aktiválja az oszteoblasztoknak nevezett csontépítő sejteket.

---

**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



## **Milyen előnyei voltak az Eladynos alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 2070 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban az Eladynos a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatékonyabban csökkentette a gerinccsigolya-törések előfordulását a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nőknél.

18 hónap elteltével az Eladynos-szal kezelt betegek 0,5%-ánál történt új csigolya-törés, szemben a placebót kapó csoport 4,2%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár az Eladynos alkalmazása?**

Az Eladynos leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperkalciuria (magas kalciumszint a vizeletben) és a szédülés. Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hátfájás, hányinger, fejfájás, ízületi fájdalom, magas vérnyomás, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, valamint a szívdobogásérzés (erős szívverés, amely gyors vagy rendszertelen lehet). Az Eladynos alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Eladynos nem alkalmazható olyan nőknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az abaloparatiddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, várandós vagy szoptató nőknél, fogamzóképes korú nőknél, illetve akiknél hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje), súlyosan csökkent vesefunkció vagy megmagyarázhatatlanul magas alkalikus foszfatáz (egy enzim) szint áll fenn. Az Eladynos nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél fennáll az oszteoszarkóma (a csontdaganat egy típusa) kockázata, illetve, akik csontdaganatban vagy a csontokra áttért daganatban szenvednek.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Eladynos forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Új, biztonságos és hatékony gyógyszerekre van szükség a törések megelőzésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán és csonttritkulásban szenvednek. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Eladynos csökkenti a gerinccsigolya-törések kockázatát ezeknél a betegeknél. Az eredmények arra is utalnak, hogy a gyógyszer csökkentheti a nem gerinctörések kockázatát is.

A biztonságosságot illetően az Eladynos mellékhatásai többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. Bár az Eladynos az injekció beadása után emelheti a szívfrekvenciát, nincs bizonyíték arra, hogy súlyos szívproblémákat okozna. Elővigyázatosságból a kezelőorvosnak a kezelés megkezdése előtt értékelnie kell a kockázatokat, és figyelemmel kell kísérnie a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegek szív működését.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Eladynos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eladynos biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Eladynos biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Eladynos alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Eladynos alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Eladynos-szal kapcsolatos egyéb információ**

Az Eladynos-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos)