



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatide*)

Sintesi di Eladynos e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Eladynos e per cosa si usa?

Eladynos è un medicinale usato per trattare l'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e a maggior rischio di fratture ossee.

Il medicinale contiene il principio attivo abaloparatide.

Come si usa Eladynos?

Eladynos viene somministrato una volta al giorno per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome inferiore. La durata massima del trattamento con Eladynos è di 18 mesi. Le pazienti stesse o le persone che le assistono possono praticare l'iniezione di Eladynos dopo aver ricevuto le istruzioni del caso.

Durante il trattamento con Eladynos le pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D se l'apporto mediante la dieta è inadeguato.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni su Eladynos, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Eladynos?

Si è in presenza di osteoporosi quando il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi diventa più comune nelle donne dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone femminile estrogeno diminuiscono.

Il principio attivo di Eladynos, abaloparatide, è simile a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Agisce come questo ormone in quanto stimola la formazione ossea attivando le cellule a questa deputate denominate osteoblasti.

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



Quali benefici di Eladynos sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 2 070 pazienti, Eladynos è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre le fratture vertebrali nelle donne affette da osteoporosi post-menopausale.

Dopo 18 mesi lo 0,5 % delle pazienti trattate con Eladynos presentava una nuova frattura spinale rispetto al 4,2 % di quelle che avevano ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Eladynos?

Gli effetti indesiderati più comuni di Eladynos (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine) e capogiro. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono dolore alla schiena, nausea, mal di testa, dolore alle articolazioni, aumento della pressione sanguigna, reazioni nel sito di iniezione e palpitazioni (battito cardiaco forzato, rapido o irregolare). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Eladynos, vedere il foglio illustrativo.

Eladynos non deve essere somministrato a donne ipersensibili (allergiche) ad abaloparatide o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, a donne in gravidanza o allattamento, a donne in età fertile e a donne con ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue), con grave compromissione della funzione renale o aumenti non spiegabili della fosfatasi alcalina (un enzima). Eladynos non deve essere usato in pazienti a rischio di osteosarcoma (un tipo di tumore alle ossa) o in pazienti con tumore alle ossa o con tumore che si è diffuso alle ossa.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Eladynos è autorizzato nell'UE?

Sono necessari nuovi medicinali sicuri ed efficaci per prevenire le fratture nelle donne in post-menopausa e affette da osteoporosi. Lo studio principale ha evidenziato che Eladynos riduce il rischio di fratture vertebrali in queste pazienti. I risultati suggeriscono anche che potrebbe ridurre il rischio di fratture non vertebrali.

Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati di Eladynos sono stati per lo più da lievi a moderati. Sebbene Eladynos possa aumentare la frequenza cardiaca dopo l'iniezione, non vi sono prove che causi gravi problemi cardiaci. A titolo precauzionale, prima di iniziare il trattamento, i medici devono valutare i rischi e monitorare la funzione cardiaca delle pazienti con malattie cardiovascolari (a carico del cuore e della circolazione sanguigna).

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Eladynos sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Eladynos?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e le pazienti devono osservare affinché Eladynos sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Eladynos sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Eladynos sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia delle pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Eladynos

Ulteriori informazioni su Eladynos sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos.