



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatidas*)

Eladynos apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Eladynos ir kam jis vartojamas?

Eladynos – tai vaistas, skiriamas osteoporozei (ligai, dėl kurios kaulai tampa trapūs) gydyti pomenopauzinio amžiaus moterims, kurioms kyla didesnė kaulų lūžių rizika.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos abaloparatido.

Kaip vartoti Eladynos?

Eladynos švirkščiamas po oda apatinėje juosmens dalyje (pilvo srityje) kartą per parą. Gydymas Eladynos trunka ne ilgiau kaip 18 mėnesių. Šią procedūrą atlikti išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys Eladynos gali sušvirkšti patys.

Gydymo Eladynos laikotarpiu pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildus, jei su maistu šių medžiagų jie gauna nepakankamai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Eladynos ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Eladynos?

Osteoporozė susergama, kai natūraliai nykstant kaului jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Palaipsniui kaulai tampa ploni ir trapūs ir neatsparūs lūžiams. Moterys osteoporozė dažniau serga po menopauzės, kai organizme sumažėja moteriškojo hormono estrogeno koncentracija.

Eladynos veiklioji medžiaga abaloparatidas yra panaši į žmogaus paratiroidinio hormono fragmentą. Abaloparatidas veikia kaip šis hormonas – jis aktyvina kaulų formavimosi ląsteles, vadinamas osteoblastais ir taip skatina kaulų formavimąsi.

Kokia Eladynos nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 2 070 pacientėmis Eladynos labiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) mažino osteoporozė sergančių pomenopauzinio amžiaus moterų stuburo lūžių atvejų skaičių.

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



Po 18 mėnesių naują stuburo kaulų lūžį patyrė 0,5 proc. Eladynos gydytų pacienčių, palyginti su 4,2 proc. placebo vartojusių pacienčių.

Kokia rizika susijusi su Eladynos vartojimu?

Dažniausias Eladynos šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperkalciurija (didelė kalcio koncentracija šlapime) ir galvos svaigimas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nugaros skausmas, pykinimas, galvos skausmas, sąnarių skausmas, aukštas kraujospūdis, reakcijos injekcijos vietoje ir palpitacijos (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba nereguliarus). Išsamų visų Eladynos šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Eladynos negalima vartoti moterims, kurioms nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) abaloparatidui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai medžiagai, taip pat nėščioms arba žindančioms moterims, vaisingo amžiaus moterims, moterims, kurioms nustatyta hiperkalcemija (didelis kalcio kiekis kraujyje), smarkiai sutrikusi inkstų veikla arba dėl neaiškių priežasčių padidėjusi šarminės fosfatazės (fermento) koncentracija. Eladynos taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems yra osteosarkomos (tam tikros rūšies kaulų vėžio) rizika, taip pat pacientams, sergantiems kaulų vėžiu arba į kaulus išplitusiu vėžiu.

Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Eladynos buvo registruotas ES?

Reikia naujų saugių ir veiksmingų vaistų, kurie padėtų osteoporozę sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims išvengti kaulų lūžių. Pagrindinis tyrimas parodė, kad Eladynos sumažina tokių pacienčių stuburo kaulų lūžių riziką. Rezultatai taip pat leidžia manyti, kad vaistas gali sumažinti ne stuburo kaulų lūžių riziką.

Kalbant apie Eladynos saugumą, šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis daugiausia buvo lengvas arba vidutinio sunkumo. Nors po Eladynos injekcijos gali pagreitėti širdies plakimas, nėra duomenų, rodančių, kad šis vaistas sukelia sunkių širdies veiklos sutrikimų. Atsargumo sumetimais, prieš pradėdami gydymą, gydytojai turi įvertinti vaisto keliamą riziką ir stebėti širdies ir kraujagyslių ligomis (širdies ir kraujo apytakos sutrikimais) sergančių pacientų širdies veiklą.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Eladynos nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eladynos vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eladynos vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Eladynos vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Eladynos šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Eladynos

Daugiau informacijos apie Eladynos rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos