



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eladynos (*abaloparatid*)

Sammanfattning av Eladynos och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Eladynos och vad används det för?

Eladynos är ett läkemedel som används för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor som passerat klimakteriet och löper ökad risk för benbrott.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen abaloparatid.

### Hur används Eladynos?

Eladynos ges en gång dagligen som en injektion under huden i den nedre delen av buken (magen). Den maximala behandlingstiden för Eladynos är 18 månader. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Eladynos när de har instruerats i hur man gör.

Under behandlingen med Eladynos ska patienten ta kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om Eladynos, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Eladynos?

Osteoporos uppstår när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettets ben då tunna och sköra och risken för frakturer (brott) ökar.

Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker.

Den aktiva substansen i Eladynos, abaloparatid, liknar ett fragment av det humana bisköldkörtelhormonet (kallas även parathormon). Det verkar på samma sätt som detta hormon när det gäller att stimulera bennybildning genom att aktivera osteoplasterna, en typ av benbildande celler.

### Vilka fördelar med Eladynos har visats i studierna?

I en huvudstudie på 2 070 patienter var Eladynos effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska antalet frakturer i ryggraden hos kvinnor som passerat klimakteriet och har osteoporos.

---

**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



Efter 18 månader hade 0,5 procent av de kvinnor som behandlades med Eladynos en ny ryggradsfraktur, jämfört med 4,2 procent i gruppen som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Eladynos?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eladynos (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperkalciuri (förhöjd halt av kalcium i urinen) och yrsel. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är ryggsmärta, illamående, huvudvärk, ledsmärta, högt blodtryck, reaktioner på injektionsstället och palpitationer (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Eladynos finns i bipacksedeln.

Eladynos får inte ges till kvinnor som är överkänsliga (allergiska) mot abaloparatid eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till kvinnor som är gravida, ammar eller kan få barn, som har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), allvarligt nedsatt njurfunktion eller oförklarligt höga nivåer av alkalisk fosfatas (ett enzym). Patienter som löper risk för osteosarkom (en typ av skelett cancer) eller patienter som har skelett cancer eller cancer som har spridit sig till skelettet får inte heller använda Eladynos.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Eladynos godkänt i EU?**

Det finns ett behov av nya säkra och effektiva läkemedel för att förebygga frakturer hos kvinnor som passerat klimakteriet och har osteoporos. Huvudstudien visade att Eladynos minskar risken för ryggradsfrakturer hos dessa patienter. Resultaten tyder också på att det kan minska risken för andra frakturer än ryggradsfrakturer.

Vad gäller säkerheten var biverkningarna av Eladynos oftast lindriga till måttliga. Eladynos kan orsaka förhöjd hjärtfrekvens efter injektionen, men det finns inga belegg för att det skulle orsaka några allvarliga hjärtproblem. Som en försiktighetsåtgärd ska läkarna bedöma riskerna innan behandlingen inleds och övervaka hjärtfunktionen hos patienter med hjärt-kärlsjukdom (sjukdomar som påverkar hjärtat och blodcirkulationen).

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Eladynos är större än riskerna och att Eladynos kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eladynos?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eladynos har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Eladynos kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Eladynos utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Eladynos**

Mer information om Eladynos finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos)