



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 юли 2018 г.
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Отказ на разрешение за употреба за Eladynos (абалопаратид)

Резултат от пре-разглеждането

На 22 март 2018 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Eladynos, предназначен за лечение на остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи). Фирмата, която е подала заявление за разрешение, е Radius International Ltd.

Фирмата е поискала пре-разглеждане на първоначалното становище. След като обсъди основанията за искането, CHMP преразгледа становището си и на 26 юли 2018 г. потвърди отказа на разрешението за употреба.

Какво представлява Eladynos?

Eladynos е лекарство, което съдържа активното вещество абалопаратид (abaloparatide). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение.

За какво се очаква да се използва Eladynos?

Eladynos е трябвало да се използва за лечение на остеопороза при жени, които са преминали през менопаузата и са изложени на риск от костни фрактури — усложнение на остеопорозата.

Как действа Eladynos?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактури. При жените това заболяване се проявява главно след менопаузата, когато нивото на женския хормон естроген намалява.

Активното вещество в Eladynos, абалопаратид, е идентично с част от човешкия паратириоден хормон. То стимулира образуването на костно вещество като въздейства върху остеобластите (клетките образувачи костта).



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от едно основно проучване при жени, които са преминали през менопаузата и са изложени на риск от фрактури. Жените получават Eladynos, или терипаратид (друго лекарство, използвано за лечение на остеопороза), или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 18 месеца. Мерките за ефективност са броят на новите вертебрални фрактури и броят на невертебралните фрактури (включително фрактури на бедрената кост, които могат да бъдат сериозни и увреждащи).

Какви са основните опасения на СНМР, довели до отказа?

СНМР счита, че основното проучване не показва в задоволителна степен, че Eladynos е ефективен при предотвратяването на невертебрални фрактури при жените, преминали през менопаузата.

Данните на два от центровете на проучването не са надеждни и трябва да бъдат изключени, тъй като в тези центрове проучването не е проведено в съответствие с добрата клинична практика (ДКП).

От гледна точка на безопасността СНМР е загрижен за ефектите на лекарството върху сърцето, като например повишаване на сърдечната честота и сърцебиене.

Тъй като повечето жени в постменопауза са с повишен риск от сърдечни проблеми, СНМР не може да идентифицира група от пациенти, при които ползите ще надвишат рисковете. Поради това към този момент становището на Комитета е, че ползите от Eladynos не надвишават рисковете и препоръчва на лекарството да бъде отказано разрешение за употреба. Отказът на СНМР е потвърден след преразглеждането.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила СНМР, че няма текущи клинични изпитвания с Eladynos в Европа.