



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Juli 2018  
EMA/504599/2018  
EMA/H/C/04157

## Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eladynos (Abaloparatid)

### Ergebnis der erneuten Überprüfung

Am 22. März 2018 nahm der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten an, in dem er die Versagung der Zulassung des Arzneimittels Eladynos zur Behandlung von Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) empfahl. Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Radius International Ltd.

Das Unternehmen beantragte eine erneute Überprüfung des ersten Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das Gutachten erneut und bestätigte am 26. Juli 2018 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

### Was ist Eladynos?

Eladynos ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Abaloparatid enthält. Es sollte als Lösung für die Injektion unter die Haut erhältlich sein.

### Wofür sollte Eladynos angewendet werden?

Eladynos wurde für die Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, bei denen ein Risiko von Knochenbrüchen, einer Komplikation der Osteoporose, besteht.

### Wie wirkt Eladynos?

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Bei Frauen tritt Osteoporose vor allem nach den Wechseljahren auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt.

Der Wirkstoff in Eladynos, Abaloparatid, ist identisch mit einem Teil des menschlichen Parathormons. Es stimuliert durch seine Wirkung auf Osteoblasten (knochenbildende Zellen) den Knochenaufbau.



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen hat die Ergebnisse aus einer Hauptstudie mit Frauen nach den Wechseljahren vorgelegt, bei denen ein Knochenbruchrisiko bestand. Die Frauen wurden 18 Monate lang mit Eladynos oder mit Teriparatid (einem anderen Arzneimittel gegen Osteoporose) oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt. Indikatoren für die Wirksamkeit waren die Anzahl der neuen Wirbelbrüche und die Anzahl der nicht die Wirbelsäule betreffenden Brüche.

## **Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP dazu veranlassten, die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen?**

Der CHMP war der Ansicht, dass die Hauptstudie nicht zufriedenstellend zeigte, dass Eladynos im Hinblick auf die Vorbeugung von nicht die Wirbelsäule betreffenden Brüchen bei Frauen nach den Wechseljahren wirksam ist.

Die Daten von zwei Studienstandorten waren nicht zuverlässig und mussten ausgeschlossen werden, weil die Studie an diesen Standorten nicht in Übereinstimmung mit einer guten klinischen Praxis durchgeführt worden war.

Vom Gesichtspunkt der Sicherheit aus hatte der CHMP Bedenken im Hinblick auf die Wirkung des Arzneimittels auf das Herz wie einen Anstieg der Herzfrequenz und Herzklopfen.

Weil bei den meisten Frauen nach den Wechseljahren ein erhöhtes Risiko an Herzproblemen besteht, konnte der CHMP keine Patientengruppe identifizieren, bei der der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt. Der CHMP war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Eladynos die Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Versagung seitens des CHMP wurde nach der erneuten Überprüfung bestätigt.

## **Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass derzeit in Europa keine klinischen Studien für Eladynos durchgeführt werden.