



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juli 2018  
EMA/504599/2018  
EMA/H/C/04157

## Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Eladynos (abaloparatide)

### Uitkomst van heronderzoek

Op 22 maart 2018 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Eladynos, bedoeld voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt). De firma die de aanvraag indiende is Radius International Ltd.

De firma heeft een verzoek gedaan tot heroverweging van het oorspronkelijke advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CHMP het advies opnieuw en bevestigde het op 26 juli 2018 de weigering van de handelsvergunning.

### Wat is de Eladynos?

Eladynos is een geneesmiddel dat de werkzame stof abaloparatide bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie onder de huid.

### Voor welke behandeling was Eladynos bedoeld?

Eladynos zou worden gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze die een risico lopen op botbreuken, een complicatie van osteoporose.

### Hoe werkt Eladynos?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. De botten worden geleidelijk dun en zwak en kunnen gemakkelijk breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze als de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt.

De werkzame stof in Eladynos, abaloparatide, is vergelijkbaar met een deel van het menselijk parathyroïd hormoon. De stof stimuleert botvorming door in te werken op osteoblasten (botvormende cellen).



## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

De firma overlegde de resultaten van één hoofdonderzoek onder vrouwen na de menopauze die een risico lopen op fracturen. De vrouwen kregen gedurende 18 maanden Eladynos of teriparatide (een ander geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose) of placebo (een schijnbehandeling). Graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal nieuwe wervelbreuken en andere fracturen (waaronder heupfracturen, die ernstig en invaliderend kunnen zijn).

## **Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?**

Het CHMP was van mening dat in het hoofdonderzoek onvoldoende was aangetoond dat Eladynos effectief is bij het voorkomen van andere fracturen dan wervelbreuken bij vrouwen na de menopauze.

De gegevens van twee onderzoekslocaties waren niet betrouwbaar en moesten worden uitgesloten aangezien het onderzoek op die locaties niet overeenkomstig de goede klinische praktijk (GCP) was uitgevoerd.

Vanuit het oogpunt van veiligheid maakte het CHMP zich zorgen over de effecten van het geneesmiddel op het hart, zoals een verhoogde hartslag en hartkloppingen.

Omdat de meeste vrouwen na de menopauze een verhoogd risico op hartproblemen lopen, kon het CHMP geen groep patiënten aanwijzen bij wie de voordelen zouden opwegen tegen de nadelen. Daarom was het CHMP op dat moment van mening dat de voordelen van Eladynos niet opwegen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren. De weigering van het CHMP werd bevestigd na heronderzoek.

## **Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

De firma heeft het CHMP laten weten dat er in Europa momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Eladynos.