



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lipca 2018 r.
EMA/504599/2018
EMEA/H/C/04157

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Eladynos (abaloparatyd)

Wynik ponownej oceny-

W dniu 22 marca 2018 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eladynos, przeznaczonego do stosowania w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości). Firmą ubiegającą się o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Radius International Ltd.

Firma zwróciła się o ponowne rozpatrzenie wstępnej opinii.- Po rozważeniu podstaw tego wniosku CHMP ponownie rozpatrzył opinię i w dniu 26 lipca 2018 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Eladynos?

Eladynos to lek zawierający substancję czynną abaloparatyd. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

W jakim celu miał być stosowany produkt Eladynos?

Eladynos miał być stosowany w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, u których występuje ryzyko złamań kości, powikłań osteoporozy.

Jak działa lek Eladynos?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche, wzrasta także ryzyko ich złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu.

Substancja czynna produktu Eladynos, abaloparatyd, jest podobna do części ludzkiego hormonu przytarczyc. Substancja pobudza tworzenie kości, wpływając na osteoblasty (komórki tworzące kość).



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem kobiet po menopauzie i narażonych na ryzyko złamań. Kobiety otrzymywały Eladynos lub teryparatyd (inny lek stosowany w leczeniu osteoporozy) lub placebo (pozorowane leczenie) przez 18 miesięcy. Kryterium oceny skuteczności była liczba nowych złamań kręgowych oraz liczba złamań innych niż kręgowe (w tym złamania szyjki kości udowej, które mogą być poważne i mogą powodować niepełnosprawność).

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

CHMP uznał, że w badaniu głównym nie wykazano w zadowalający sposób, że produkt Eladynos jest skuteczny w zapobieganiu złamaniom innym niż kręgowe u kobiet po menopauzie.

Dane z dwóch ośrodków badawczych nie były wiarygodne i musiały zostać wykluczone z oceny, ponieważ badanie nie było prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) w tych ośrodkach.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa CHMP zwrócił uwagę na działanie leku na serce, takie jak przyspieszenie akcji serca i kołatanie serca.

Ponieważ większość kobiet po menopauzie jest narażona na zwiększone ryzyko wystąpienia problemów z sercem, CHMP nie mógł zidentyfikować grupy pacjentów, u których korzyści przeważałyby nad ryzykiem. W związku z tym CHMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania leku Eladynos nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Odmowa CHMP została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu.

Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych z użyciem produktu Eladynos w Europie.