



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julho de 2018
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Eladynos (abaloparatide)

Resultado do reexame

Em 22 de março de 2018, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo e recomendou a recusa de autorização de introdução no mercado para o medicamento Eladynos, destinado ao tratamento da osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos). A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado é a Radius International Ltd.

A empresa solicitou um reexame do parecer inicial. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer e, em 26 de julho de 2018, confirmou a recusa da autorização de introdução no mercado.

O que é o Eladynos?

O Eladynos é um medicamento que contém a substância ativa abaloparatide. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável por via subcutânea.

Qual a utilização prevista para o Eladynos?

O Eladynos destinava-se a ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas em risco de desenvolverem fraturas ósseas, uma complicação da osteoporose.

Como funciona o Eladynos?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que os níveis de estrogénio, a hormona feminina, diminuem.

A substância ativa do Eladynos, o abaloparatide, é similar a uma parte da hormona paratiroideia humana. Estimula a formação óssea ao atuar sobre os osteoblastos (células formadoras dos ossos).



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal realizado em mulheres pós-menopáusicas em risco de desenvolverem fraturas. As mulheres receberam Eladynos ou teriparatida (outro medicamento utilizado no tratamento da osteoporose) ou um placebo (tratamento simulado) durante 18 meses. Os parâmetros de eficácia foram o número de novas fraturas vertebrais e o número de fraturas não vertebrais (incluindo fraturas da anca, que podem ser graves e incapacitantes).

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

O CHMP considerou que o estudo principal não demonstrou satisfatoriamente que Eladynos é eficaz na prevenção de fraturas não vertebrais em mulheres pós-menopáusicas.

Os dados de dois dos centros de estudo não eram fiáveis e tiveram de ser excluídos, uma vez que o estudo não havia sido realizado em conformidade com as boas práticas clínicas (BPC) nesses centros.

Do ponto de vista da segurança, o CHMP tinha preocupações relativamente aos efeitos do medicamento no coração, como o aumento da frequência cardíaca e palpitações.

Dado que a maioria das mulheres pós-menopáusicas apresenta um risco aumentado de problemas cardíacos, o CHMP não identificou um grupo de doentes no qual os benefícios fossem superiores aos riscos. Por conseguinte, nessa altura, o Comité considerou que os benefícios do Eladynos não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado. A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

Quais as consequências da recusa do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não estão em curso quaisquer ensaios clínicos com o Eladynos na Europa.