



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Eladynos (abaloparatid)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 22. marca 2018 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Eladynos, namenjenim zdravljenju osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti). Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba Radius International Ltd.

Družba je zahtevala ponoven pregled prvotnega mnenja. Po proučitvi razlogov za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal mnenje in 26. julija 2018 potrdil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Kaj je zdravilo Eladynos?

Eladynos je zdravilo, ki vsebuje učinkovino abaloparatid. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo.

Za kaj naj bi se zdravilo Eladynos uporabljalo?

Zdravilo Eladynos naj bi se uporabljalo za zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi, pri katerih je povečano tveganje za zlome kosti, tj. zaplet osteoporoze.

Kako zdravilo Eladynos deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kostni se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena.

Učinkovina v zdravilu Eladynos, abaloparatid, je podobna delu humanega paratiroidnega hormona. Z delovanjem na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino) spodbuja tvorbo kosti.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate ene glavne študije pri ženskah po menopavzi s povečanim tveganjem za zlome. Ženske so zdravilo Eladynos ali teriparatid (drugo zdravilo za zdravljenje osteoporoze) ali



placebo (zdravilo brez učinkovine) prejemale 18 mesecev. Merili učinkovitosti sta bili število novih vretenčnih zlomov in število nevretenčnih zlomov (vključno z zlomi kolka, ki so lahko resni in lahko onesposobijo bolnice).

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev vloge?

Odbor CHMP je presodil, da glavna študija ni zadovoljivo dokazala, da zdravilo Eladynos učinkovito preprečuje nevretenčne zlome pri ženskah po menopavzi.

Podatki iz dveh glavnih študijskih centrov niso bili zanesljivi in jih je bilo treba izključiti, saj se študija tam ni izvajala v skladu z dobro klinično prakso.

S stališča varnosti je odbor CHMP izrazil zadržek zaradi učinkov zdravila na srce, na primer povečanja srčnega utripa in palpitacij.

Ker pri večini žensk po menopavzi obstaja večje tveganje za srčne težave, odbor CHMP ni mogel prepoznati skupine bolnic, pri katerih bi koristi odtehtale tveganja. Zato je odbor tedaj menil, da koristi zdravila Eladynos ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in priporočil, da se vloga za pridobitev dovoljenja za promet z njim zavrne. Zavrnitev odbora CHMP je bila po ponovnem pregledu potrjena.

Kakšne so posledice zavrnitve vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da v Evropi trenutno ne poteka nobeno klinično preskušanje z zdravilom Eladynos.