



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zamítnutí registrace přípravku Eladynos (*abaloparatidum*) Výsledek přezkoumání

Dne 22. března 2018 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Eladynos určeného k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Radius International Ltd.

Společnost požádala o přezkoumání původního stanoviska. Výbor CHMP poté, co posoudil zdůvodnění této žádosti, přezkoumal původní stanovisko a dne 26. července 2018 zamítnutí registrace potvrdil.

Co je Eladynos?

Eladynos je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku abaloparatid. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku pro podkožní podání.

K čemu měl být přípravek Eladynos používán?

Přípravek Eladynos měl být používán k léčbě osteoporózy u žen po menopauze s rizikem zlomenin kostí, což je komplikace osteoporózy.

Jak přípravek Eladynos působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenkými a křehkými a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru.

Léčivá látka v přípravku Eladynos, abaloparatid, je podobná části lidského parathormonu. Stimuluje tvorbu kosti působením na osteoblasty (buňky tvořící kost).

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky z jedné hlavní studie u žen po menopauze s rizikem zlomenin. Ženy užívaly přípravek Eladynos nebo teriparatid (jiné léčivo používané k léčbě osteoporózy) nebo placebo (neúčinný přípravek) po dobu 18 měsíců. Měřítkem účinnosti byl počet nových zlomenin obratlů a



počet jiných zlomenin než vertebrálních (včetně zlomenin kyčle, které mohou být závažné a mohou vést k postižení).

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP registraci zamítl?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že hlavní studie uspokojivě neprokázala, že je přípravek Eladynos u žen po menopauze účinný při prevenci jiných než vertebrálních zlomenin.

Údaje ze dvou studijních míst nebyly spolehlivé a musely být vyloučeny, neboť studie na těchto místech nebyla provedena v souladu se „správnou klinickou praxí“ (SKP).

Z bezpečnostního hlediska byl výbor CHMP znepokojen účinky léčivého přípravku na srdce, jako jsou zvýšení srdeční frekvence a palpitace.

Vzhledem k tomu, že většina žen po menopauze má zvýšené riziko srdečních potíží, nedokázal výbor CHMP identifikovat skupinu pacientů, u kterých by přínosy přípravku převyšovaly jeho rizika. Výbor CHMP proto v dané době zastával názor, že přínosy přípravku Eladynos nepřevyšují jeho rizika, a proto doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Zamítnutí výbor CHMP potvrdil i po přezkoumání.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že v Evropě v současné době neprobíhají s přípravkem Eladynos žádné klinické studie.