



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Eladynos (abaloparatid)

Resultat af revurderingen

Den 22. marts 2018 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse om anbefaling af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Eladynos, der er beregnet til behandling af osteoporose (knogleskørhed). Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er Radius International Ltd.

Virksomheden anmodede om en revurdering af den oprindelige udtalelse. CHMP gennemgik begrundelsen for anmodningen og foretog en revurdering af den oprindelige udtalelse, men fastholdt den 26. juli 2018 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvad er Eladynos?

Eladynos er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof abaloparatid. Det var hensigten, at det skulle markedsføres som injektionsvæske til indsprøjtning under huden.

Hvad forventedes Eladynos anvendt til?

Eladynos skulle anvendes til at behandle osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen, som har risiko for knoglebrud (en komplikation til osteoporose).

Hvordan virker Eladynos?

Knogleskørhed opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor indholdet af det kvindelige kønshormon østrogen falder.

Det aktive stof i Eladynos, abaloparatid, ligner det menneskelige paratyroidhormon. Det stimulerer knogledannelse gennem dets virkning på de knogledannende celler (osteoblaster).



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af ét hovedstudie hos kvinder efter overgangsalderen, som havde risiko for knoglebrud. Kvinderne fik Eladynos eller teriparatid (et andet lægemiddel mod osteoporose) eller placebo (en uvirksom behandling) i 18 måneder. Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af nye brud på rygsøjlen og antallet af øvrige brud (herunder brud på hoften, der kan være alvorlige og invaliderende).

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CHMP vurderede, at hovedstudiet ikke i tilstrækkelig grad havde vist, at Eladynos var effektivt til at forebygge ikkevertebrale brud hos kvinder efter overgangsalderen.

Data fra de to forsøgscentre var ikke pålidelige og måtte udelukkes, da studiet ikke var blevet gennemført i overensstemmelse med god klinisk praksis (GCP) på disse centre.

Fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt var CHMP betænkeligt ved lægemidlets indvirkning på hjertet (f.eks. øget hjerterytme og hjertebanken).

Da de fleste kvinder efter overgangsalderen har en øget risiko for hjerteproblemer, kunne CHMP ikke identificere en gruppe patienter, hos hvem fordelene kunne opveje risiciene. Derfor var udvalget på daværende tidspunkt af den opfattelse, at fordelene ved Eladynos ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. CHMP's afslag blev bekræftet efter revurderingen.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske undersøgelser af Eladynos.