



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουλίου 2018
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Eladynos (αμπαλοπαρατίδη)

Αποτέλεσμα της επανεξέτασης

Στις 22 Μαρτίου 2018, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Eladynos, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά εύθραυστα). Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Radius International Ltd.

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση επανεξέτασης της αρχικής γνώμης. Αφού εξέτασε τους λόγους της αίτησης αυτής, η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στις 26 Ιουλίου 2018.

Τι είναι το Eladynos;

Το Eladynos είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αμπαλοπαρατίδη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση για υποδόρια χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Eladynos;

Το Eladynos επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, οι οποίες διατρέχουν κίνδυνο οστικών καταγμάτων, μια επιπλοκή της οστεοπόρωσης.

Πώς δρα το Eladynos;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και πιο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, δηλαδή των οιστρογόνων, μειώνονται.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Eladynos, η αμπαλοπαρατίδη, είναι παρόμοια με τμήμα της ανθρώπινης παραθορμόνης. Διεγείρει τον σχηματισμό οστών επιδρώντας στους οστεοβλάστες (κύτταρα σχηματισμού οστών).



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που διέτρεχαν κίνδυνο καταγμάτων. Οι γυναίκες έλαβαν το φάρμακο Eladynos ή τεριπαρατίδη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης) ή εικονικό φάρμακο για 18 μήνες. Οι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των νέων σπονδυλικών καταγμάτων και ο αριθμός των μη σπονδυλικών καταγμάτων (συμπεριλαμβανομένων των ισχιακών, τα οποία ενδέχεται να είναι σοβαρά και να προκαλέσουν αναπηρία).

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP έκρινε ότι η βασική μελέτη δεν κατέδειξε με ικανοποιητικό τρόπο την αποτελεσματικότητα του Eladynos στην πρόληψη των μη σπονδυλικών καταγμάτων στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Τα δεδομένα από δύο εγκαταστάσεις στις οποίες είχε διενεργηθεί η μελέτη δεν ήταν αξιόπιστα και έπρεπε να αποκλειστούν, διότι στις εν λόγω εγκαταστάσεις η μελέτη δεν είχε διενεργηθεί σύμφωνα με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τις επιδράσεις του φαρμάκου στην καρδιά, όπως ο αυξημένος καρδιακός ρυθμός και το αίσθημα παλμών.

Δεδομένου ότι η πλειονότητα των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων, η CHMP έκρινε ότι δεν μπορεί να προσδιοριστεί ομάδα ασθενών στην οποία τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Ως εκ τούτου, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Eladynos δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Η απόρριψη της αίτησης από την CHMP επιβεβαιώθηκε μετά την επανεξέταση.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές με το Eladynos στην Ευρώπη.