



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 юни 2020 г.
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Sondelbay (teriparatide)

Accord Healthcare S.L.U. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Sondelbay за лечение на остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи).

Фирмата оттегли заявлението си на 19 юни 2020 г.

Какво представлява Sondelbay и за какво се очаква да се използва?

Sondelbay трябваше да се използва за лечение на остеопороза при жени в менопауза и при мъже с повишен риск от счупване. Трябваше да се използва и при мъже и жени, които са изложени на повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с глюкокортикоиди (вид стероид).

Sondelbay съдържа активното вещество терипаратид (teriparatide) и трябваше да се предлага като инжекционен разтвор в предварително напълнени химикалки.

Как действа Sondelbay?

Остеопорозата се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път, както може да се случи при жени след менопауза. Постепенно костите стават крехки и по-лесно чупливи. Остеопорозата може да се появи и при двата пола като нежелана реакция от лечение с глюкокортикоиди.

Активното вещество в Sondelbay, терипаратид, е идентично с част от човешкия паратиреоиден хормон и въздейства върху остеобластите (костнообразуващите клетки) по подобен начин, за да стимулира образуването на кост. То увеличава също усвояването на калция от храната и предотвратява прекомерната загуба на калций с урината.

Sondelbay е „биоподобно лекарство“. Това означава, че е предназначено да бъде много подобно на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в ЕС („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Sondelbay е Forsteo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила лабораторни проучвания, сравняващи Sondelbay с Forsteo, които бяха предназначени да покажат, че активното вещество в Sondelbay е много подобно на това във Forsteo по отношение на структура, чистота и биологична активност. Тъй като Sondelbay е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на терипаратид, направени за Forsteo, не е нужно да бъдат повтаряни за Sondelbay. Въпреки това е проведено проучване при 50 здрави мъже и 49 здрави жени след менопауза, за да се покаже, че Sondelbay и Forsteo се разпределят в тялото по един и същи начин.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Sondelbay не може да бъде одобрен за лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от счупване.

Агенцията е обезпокоена, че разпространението на лекарството в организма не е напълно установено, тъй като проверка разкри проблеми с начина на провеждане на основното проучване. Констатациите, установени по време на проверката, поставят под съмнение надеждността на резултатите от проучването, а оттам и дали продуктът може да се счита за много подобен на Forsteo. Освен това Агенцията отбеляза, че са необходими повече данни за това как предварително напълнената писалка трябва да бъде произведена и сглобена.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Sondelbay не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата оттегля заявлението си поради проблемите с основното проучване, сравняващо разпространението на продукта си и Forsteo в тялото.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Sondelbay.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.