



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. června 2020  
EMA/338421/2020  
EMA/H/C/005233

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sondelbay (teriparatid)

Společnost Accord Healthcare S.L.U. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sondelbay určeného k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí).

Společnost svou žádost stáhla dne 19. června 2020.

### Co je přípravek Sondelbay a k čemu měl být používán?

Přípravek Sondelbay měl být používán k léčbě osteoporózy u žen po menopauze a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin. Měl být též používán u mužů a žen se zvýšeným rizikem zlomenin v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy (druhem steroidu).

Přípravek Sondelbay obsahuje léčivou látku teriparatid a měl být dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech.

### Jak přípravek Sondelbay působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň, jak se může stávat u žen po menopauze. Kosti se postupně stávají křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza se však může vyskytnout u obou pohlaví jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy.

Léčivá látka v přípravku Sondelbay, teriparatid, je identická s částí lidského parathyroidního hormonu a působí podobným způsobem na osteoblasty (buňky tvořící kosti) za účelem stimulace tvorby kostí. Zvyšuje rovněž vstřebávání vápníku z potravy a brání nadměrnému vylučování vápníku močí.

Přípravek Sondelbay byl „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že měl být obdobou jiného biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Sondelbay byl přípravek 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila laboratorní studie porovnávající přípravek Sondelbay s přípravkem Forsteo, které měly prokázat, že léčivá látka v přípravku Sondelbay je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná přípravku Forsteo. Jelikož přípravek Sondelbay byl biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu, které již byly provedeny pro přípravek Forsteo. Nicméně byla provedena studie na 50 zdravých mužích a 49 zdravých ženách po menopauze s cílem prokázat, že přípravek Sondelbay i přípravek Forsteo jsou v těle distribuovány stejným způsobem.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala seznam otázek. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek agentury měla agentura v době stažení žádosti stále určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Sondelbay nemůže být schválen k léčbě osteoporózy u žen po menopauze a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin.

Agentura vyjádřila obavu, že distribuce léčivého přípravku v těle nebyla plně prokázána, neboť inspekce odhalila problémy se způsobem provedení hlavní studie. Poznatky zjištěné během inspekce zpochybňují spolehlivost výsledků studie, a tudíž i to, zda by přípravek mohl být považován za velmi podobný přípravku Forsteo. Agentura dále konstatovala, že je třeba více údajů o tom, jak má být předplněné pero vyráběno a sestaveno.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Sondelbay nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje z důvodu problémů s hlavní studií srovnávající distribuci jejího přípravku a přípravku Forsteo v těle.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádostí pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií s přípravkem Sondelbay.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.