



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Sondelbay (teriparatid)

Accord Healthcare S.L.U. har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Sondelbay til behandling af knogleskørhed (osteoporose).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 19. juni 2020.

Hvad er Sondelbay, og hvad forventedes det anvendt til?

Sondelbay skulle anvendes til behandling af knogleskørhed hos postmenopausale kvinder og hos mænd med øget risiko for knoglebrud. Det skulle også anvendes hos mænd og kvinder, der har en øget risiko for knoglebrud på grund af langvarig behandling med binyrebarkhormon (en type steroid).

Sondelbay indeholder det aktive stof teriparatid og skulle markedsføres som en opløsning til injektion i fyldte penne.

Hvordan virker Sondelbay?

Knogleskørhed opstår, når der ikke sker tilstrækkelig vækst af knoglevæv til at erstatte det knoglevæv, der naturligt nedbrydes, f.eks. hos kvinder efter overgangsalderen. Knoglerne bliver gradvis skøre, og sandsynligheden for brud øges. Knogleskørhed kan også forekomme hos begge køn som følge af behandling med binyrebarkhormon.

Det aktive stof i Sondelbay, teriparatid, er identisk med en del af det humane paratyroideahormon og stimulerer på samme måde knogledannelse gennem dets virkning på de knogledannende celler (osteoblaster). Det øger også optagelsen af kalcium fra føden og forhindrer, at der går for meget kalcium tabt i urinen.

Sondelbay var et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at det i høj grad skulle svare til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Sondelbay var 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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde laboratoriestudier, der sammenlignede Sodelbay med Forsteo, og som skulle vise, at det aktive stof i Sodelbay i høj grad svarer til det aktive stof i Forsteo, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Sodelbay er et biosimilært lægemiddel, og det var derfor ikke nødvendigt at gennemføre studier af Sodelbays virkning og sikkerhed, da det aktive stof, teriparatid, allerede er undersøgt for Forsteo. Der er dog gennemført et studie af 50 raske mænd og 49 raske postmenopausale kvinder for at påvise, at Sodelbay og Forsteo fordeles på samme måde i kroppen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Sodelbay ikke kunne være blevet godkendt til behandling af knogleskørhed hos postmenopausale kvinder og hos mænd med øget risiko for knoglebrud.

Agenturet var bekymret, da fordelingen af lægemidlet i kroppen ikke var fuldt klarlagt, idet en inspektion havde afsløret problemer med den måde, som hovedstudiet var gennemført på. De identificerede problemer under inspektionen rejste tvivl ved pålideligheden af studieresultaterne og derfor ved, om lægemidlet kunne anses for i høj grad at svare til Forsteo. Derudover bemærkede agenturet, at der var behov for flere oplysninger om, hvordan de fyldte penne skulle fremstilles og samles.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Sodelbay ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage som følge af problemerne med hovedstudiet, hvori fordelingen af virksomhedens lægemiddel sammenlignedes med fordelingen af Forsteo i kroppen.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske studier?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske studier af Sodelbay.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte forsøgslægen.