



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sodelbay (Teriparatid)

Accord Healthcare S.L.U. nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sodelbay zur Behandlung von Osteoporose (eine die Knochen schwächende Erkrankung) zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 19. Juni 2020 zurück.

Was ist Sodelbay und wofür sollte es angewendet werden?

Sodelbay sollte zur Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach der Menopause und Männern mit erhöhtem Frakturrisiko angewendet werden. Es sollte auch bei Männern und Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart) angewendet werden.

Sodelbay enthält den Wirkstoff Teriparatid und sollte als Injektionslösung in Fertipens erhältlich sein.

Wie wirkt Sodelbay?

Osteoporose entsteht, wenn nicht ausreichend neuer Knochen nachwächst, um den Knochen, der auf natürliche Weise abgebaut wird, zu ersetzen. Dies kann bei Frauen nach der Menopause auftreten. Die Knochen werden allmählich zerbrechlich, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose kann bei beiden Geschlechtern auch als Nebenwirkung einer Behandlung mit Glukokortikoiden auftreten.

Der Wirkstoff von Sodelbay, Teriparatid, ist mit einem Teil des menschlichen Parathormons identisch und wirkt auf die Osteoblasten (knochenbildende Zellen) in ähnlicher Weise, um die Knochenbildung anzuregen. Er steigert auch die Resorption von Calcium aus der Nahrung und beugt einem übermäßigen Ausscheiden von Calcium über den Urin vor.

Sodelbay wurde als Biosimilar-Arzneimittel entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“ genannt), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich sein sollte. Das Referenzarzneimittel für Sodelbay war 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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Laborstudien vor, in denen Sodelbay und Forsteo verglichen wurden und gezeigt werden sollte, dass der Wirkstoff in Sodelbay dem Wirkstoff in Forsteo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Da Sodelbay ein Biosimilar-Arzneimittel sein sollte, mussten die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Teriparatid, die bereits für Forsteo durchgeführt wurden, für Sodelbay nicht wiederholt werden. Allerdings wurde eine Studie unter Beteiligung von 50 gesunden Männern und 49 gesunden Frauen nach der Menopause durchgeführt, um zu zeigen, dass Sodelbay und Forsteo im Körper auf die gleiche Weise verteilt werden.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Sodelbay für die Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach der Menopause und Männern, bei denen ein erhöhtes Frakturrisiko besteht, nicht hätte zugelassen werden können.

Sie hatte Bedenken, dass die Verteilung des Arzneimittels im Körper nicht vollständig nachgewiesen worden war, da bei einer Inspektion Probleme bei der Art und Weise der Durchführung der Studie festgestellt worden waren. Die Ergebnisse der Inspektion begründeten Zweifel an der Zuverlässigkeit der Studienergebnisse und somit daran, ob das Arzneimittel als Forsteo sehr ähnlich erachtet werden kann. Darüber hinaus stellte die Agentur fest, dass weitere Daten dazu erforderlich wären, wie der Fertigen hergestellt und zusammengesetzt werden würde.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Sodelbay gegenüber den Risiken nicht überwog.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informierte, erklärte es, dass es den Antrag aufgrund der Probleme bezüglich der Hauptstudie, in der die Verteilung seines Arzneimittels und jener von Forsteo miteinander verglichen wurde, zurücknimmt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Sodelbay teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.