



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιουνίου 2020
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sondelbay (τεριπαρατίδη)

Η Accord Healthcare S.L.U. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Sondelbay για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (νόσος που καθιστά εύθραυστα τα οστά).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 19 Ιουνίου 2020.

Τι είναι το Sondelbay και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Sondelbay επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μεταεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. Επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί σε γυναίκες και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω μακροχρόνιας θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (τύπος στεροειδών).

Το Sondelbay περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη και επρόκειτο διατεθεί ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Πώς δρα το Sondelbay;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέων οστών για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά, όπως μπορεί να συμβεί στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Σταδιακά, τα οστά γίνονται εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να παρουσιαστεί και στα δύο φύλα ως παρενέργεια της αγωγής με γλυκοκορτικοειδή.

Η δραστική ουσία του Sondelbay, η τεριπαρατίδη, είναι πανομοιότυπη με μέρος της ανθρώπινης παραθυρεοειδικής ορμόνης και δρα στους οστεοβλάστες (κύτταρα που σχηματίζουν οστά) με παρόμοιο τρόπο για να διεγείρει τον σχηματισμό οστών. Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από την τροφή και αποτρέπει την υπερβολική απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων.

Το Sondelbay ήταν «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι αναμενόταν να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Sondelbay ήταν το 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



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

Η εταιρεία παρουσίασε εργαστηριακές μελέτες σύγκρισης του Sondelbay με το Forsteo που είχαν σκοπό να αποδείξουν ότι η δραστική ουσία του Sondelbay είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη του Forsteo ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Επειδή το Sondelbay ήταν βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της περιπαράτιδης που διεξήχθησαν με το Forsteo δεν χρειάστηκε να επαναληφθούν για το Sondelbay. Ωστόσο, διεξήχθη μια μελέτη σε 50 υγιείς άνδρες και 49 υγιείς μεταεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, για να καταδειχθεί ότι οι Sondelbay και το Forsteo κατανέμονται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε ήδη αξιολογήσει τις πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτή. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της επανεξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Sondelbay δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μεταεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος.

Εξέφρασε την ανησυχία ότι η κατανομή του φαρμάκου στον οργανισμό δεν είχε τεκμηριωθεί πλήρως καθώς από έλεγχο που πραγματοποιήθηκε διαπιστώθηκαν προβλήματα στον τρόπο με τον οποίο είχε διεξαχθεί η κύρια μελέτη. Τα ευρήματα του ελέγχου δημιουργούν αμφιβολίες σχετικά με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της μελέτης και συνεπώς για το κατά πόσο το προϊόν θα μπορούσε να θεωρηθεί σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Forsteo. Επιπλέον, ο Οργανισμός επισήμανε ότι απαιτούνταν περισσότερα στοιχεία σχετικά με τον τρόπο κατασκευής και συναρμολόγησης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Sondelbay δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της διότι υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την κύρια μελέτη σύγκρισης της κατανομής του προϊόντος της και του Forsteo στον οργανισμό.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Sondelbay.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.