



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de junio de 2020  
EMA/338421/2020  
EMA/H/C/005233

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Sondelbay (teriparatida)

Accord Healthcare S.L.U. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Sondelbay para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que produce fragilidad en los huesos).

La empresa retiró la solicitud el 19 de junio de 2020.

### ¿Qué es Sondelbay y a qué uso estaba destinado?

Sondelbay estaba destinado al tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres con un mayor riesgo de fractura. También estaba destinado al uso en hombres y mujeres con un mayor riesgo de sufrir fracturas debido a un tratamiento de larga duración con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Sondelbay contiene el principio activo teriparatida e iba a presentarse en forma de solución inyectable para plumas precargadas.

### ¿Cómo actúa Sondelbay?

La osteoporosis se manifiesta cuando el hueso nuevo no es suficiente para reponer el hueso que se destruye de manera natural, como puede ocurrir en las mujeres después de la menopausia. Los huesos se vuelven gradualmente frágiles y más susceptibles de fractura. La osteoporosis también puede presentarse en ambos sexos como un efecto adverso del tratamiento con glucocorticoides.

El principio activo de Sondelbay, la teriparatida, es idéntico a una parte de la hormona paratiroidea humana y actúa en los osteoblastos (células formadoras de hueso) de forma similar para estimular la formación ósea. También aumenta la absorción del calcio de los alimentos e impide que se pierda demasiado calcio a través de la orina.

Sondelbay era un «medicamento biosimilar». Esto significa que se preveía que fuera muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Sondelbay era 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



## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó estudios de laboratorio en los que se comparó Sondelbay con Forsteo y que estaban destinados a demostrar que el principio activo de Sondelbay es muy similar al de Forsteo en términos de estructura, pureza y actividad biológica. Como Sondelbay era un medicamento biosimilar, no fue necesario repetir los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la teriparatida realizados con Forsteo para Sondelbay. Sin embargo, se realizó un estudio en 50 hombres sanos y 49 mujeres posmenopáusicas sanas, para mostrar que Sondelbay y Forsteo se distribuían del mismo modo en el organismo.

## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

## **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la(s) lista(s) de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia seguía teniendo reservas y, provisionalmente, consideraba que Sondelbay no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres con un mayor riesgo de fractura.

Le preocupaba que la distribución del medicamento en el organismo no se hubiera establecido por completo, ya que una inspección reveló problemas con la forma en que se llevó a cabo el estudio principal. Las conclusiones identificadas durante la inspección arrojaron dudas sobre la fiabilidad de los resultados del estudio y, por consiguiente, sobre si el producto podía considerarse muy similar a Forsteo. Asimismo, la Agencia indicó que se requerían más datos sobre cómo debía fabricarse y ensamblarse la pluma precargada.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Sondelbay no superaban a los riesgos.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que retiraba su solicitud porque había dudas acerca del estudio principal, en el que se comparó la distribución de su producto y de Forsteo en el organismo.

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Sondelbay.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable del ensayo clínico.