



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Sondelbay (teriparatiid)

Accord Healthcare S.L.U. võttis tagasi ravimi Sondelbay müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 19. juunil 2020.

Mis on Sondelbay ja milleks kavatseti seda kasutada?

Sondelbayd kavatseti kasutada osteoporoosi raviks menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Samuti kavatseti seda kasutada meestel ja naistel, kellel on suur luumurrurisk pikaajalise ravi tõttu glükokortikoididega (teatud liiki steroidid).

Sondelbay sisaldab toimeainena teriparatiidi ja seda kavatseti turustada süstelahusena eeltäidetud pensüstlites.

Kuidas Sondelbay toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut kude, nagu võib juhtuda naistel pärast menopausi. Luud muutuvad järk-järgult hapramaks ning luumurru tihenäosus suureneb. Osteoporoosi võib esineda mõlemal sugupoolel ka glükokortikoidravi kõrvalnähtuna.

Sondelbay toimeaine teriparatiid on identne inimese paratüreoidhormooni teatud osaga ja toimib sarnasel moel osteoblastidele (luukude moodustavad rakud), stimuleerides luukoe teket. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab kaltsiumi liigset eritumist uriiniga.

Sondelbay on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Sondelbay pidi olema väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Sondelbay võrdlusravim oli Forsteo.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas taotluse toetuseks Sondelbayd ja Forsteot võrdlevad laboriuuringud, mis pidid tõendama, et Sondelbay toimeaine on Forsteo toimeainega struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime

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



poolest väga sarnane. Arvestades, et Sondelbay on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Forsteoga tehtud teriparatiidi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Sondelbay puhul kordama. Sellegipoolest korraldati uuring, milles osales 50 tervet meest ja 49 tervet menopausijärgses eas naist, tõendamaks, et Sondelbay ja Forsteo jaotuvad organismis samamoodi.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui EMA oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Sondelbay kasutamist osteoporoosi raviks menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemseks, et ravimi jaotumine organismis ei olnud täielikult tõendatud, sest kontrollil tuvastati probleemid seoses põhiuuringu läbiviimise viisiga. Kontrolli ajal tuvastatud leiud seavad kahtluse alla uuringu tulemuste usaldusväärsuse ja seega ka selle, kas ravimit võib pidada Forsteoga väga sarnaseks. Lisaks märkis amet, et eeltäidetud pensüstli tootmise ja kokkupaneku kohta on vaja rohkem andmeid.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Sondelbay kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi probleemide tõttu põhiuuringuga, mis võrdles Sondelbay ja Forsteo jaotumist organismis.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas EMA-le, et müügiloa taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Sondelbay kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun kliinilise uuringu arsti poole.