



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sondelbaytä (teriparatidi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Accord Healthcare S.L.U peruutti osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Sondelbay koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 19. kesäkuuta 2020.

Mitä Sondelbay on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Sondelbaytä oli tarkoitus käyttää vaihdevuodet ohittaneiden naisten ja niiden miesten, joilla luunmurtumariski on muita suurempi, osteoporoosin hoitoon. Sitä oli määrä käyttää myös miehillä ja naisilla, joiden luunmurtumariski on kohonnut pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Sondelbayn vaikuttava aine on teriparatidi, ja sitä oli määrä olla saatavana injektioneesteenä esitäytetyissä kynissä.

Miten Sondelbay vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Näin voi tapahtua naisilla vaihdevuosien jälkeen. Luut muuttuvat vähitellen hauraksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Osteoporoosia voi ilmaantua kummallakin sukupuolella myös glukokortikoidihoidon jälkeen.

Sondelbayn vaikuttava aine teriparatidi on identtinen ihmisen lisäkilpirauhashormonin erään osan kanssa, ja se vaikuttaa osteoblasteihin (luuta muodostaviin soluihin) samalla tavalla luunmuodostuksen stimuloimiseksi. Se myös lisää kalsiumin imeytymistä ravinnosta ja estää kalsiumin liiallista erittymistä virtsaan.

Sondelbay oli ns. biosimilaarilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että sen oli tarkoitus olla hyvin samanlainen kuin toinen biologinen lääke (viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:ssa. Sondelbayn viitevalmiste oli 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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti Sondelbaytä ja Forsteota vertailevia laboratoriotutkimuksia, joilla oli tarkoitus osoittaa, että Sondelbayn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Forsteon. Koska Sondelbay oli biosimilaarilääke, teriparatidin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka oli tehty Forsteolla, ei tarvinnut toistaa Sondelbayn osalta. Jotta voitiin osoittaa, että Sondelbay ja Forsteo jakautuivat elimistössä samalla tavalla, tehtiin kuitenkin tutkimus, johon osallistui 50 tervettä miestä ja 49 tervettä vaihdevuodet ohittanutta naista.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön antamat vastaukset viraston viimeisiin kysymyksiin, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Sondelbaytä ei olisi voitu hyväksyä osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla ja niillä miehillä, joilla luunmurtumariski on kohonnut.

Virasto katsoi, ettei lääkkeen jakautumista elimistössä ollut täysin vahvistettu, koska tarkastuksessa paljastui, että päätutkimuksen toteuttamistapaan liittyi ongelmia. Tarkastuksessa tehdyt havainnot herättivät epäilyksiä tutkimustulosten luotettavuudesta ja näin ollen myös siitä, voitaisiinko valmisteen katsoa olevan hyvin samankaltainen kuin Forsteo. Lisäksi virasto katsoi, että esitetytyn kynän valmistamisesta ja kokoamisesta tarvittiin lisää tietoa.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Sondelbaystä saatavat hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se peruuttaa hakemuksensa ongelmien vuoksi, jotka liittyivät yhtiön valmisteen ja Forsteon jakautumista elimistössä verranneeseen päätutkimukseen.

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Sondelbaytä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriisi.