



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sondelbay (teriparatide)

Accord Healthcare S.L.U. ha ritirato la sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sondelbay, per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa).

La ditta ha ritirato la domanda in data 19 giugno 2020.

Che cos'è Sondelbay e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Sondelbay doveva essere usato per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini che presentano un rischio maggiore di fratture. Inoltre, doveva essere usato in uomini e donne maggiormente a rischio di fratture a seguito di un trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroidi).

Sondelbay contiene il principio attivo teriparatide e doveva essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penne preimpilate.

Come agisce Sondelbay?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente, condizione che può manifestarsi nelle donne in postmenopausa. Le ossa diventano progressivamente fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi può anche manifestarsi in entrambi i sessi come effetto indesiderato di un trattamento con glucocorticoidi.

Il principio attivo di Sondelbay, teriparatide, è identico a una parte dell'ormone paratiroideo umano e agisce in modo simile sugli osteoblasti (cellule responsabili della formazione delle ossa) per stimolare la loro attività. Inoltre, incrementa l'assorbimento del calcio presente nel cibo e ne previene l'eccessiva dispersione mediante le urine.

Sondelbay era un "medicinale biosimilare". Ciò significa che era destinato a essere notevolmente simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'Unione europea. Il medicinale di riferimento di 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato studi di laboratorio che hanno messo a confronto Sondelbay e Forsteo con lo scopo di dimostrare che il principio attivo di Sondelbay è molto simile a quello di Forsteo in termini di struttura, purezza e attività biologica. Poiché Sondelbay era un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Forsteo in merito all'efficacia e alla sicurezza di teriparatide non dovevano essere ripetuti per Sondelbay. Tuttavia, è stato condotto uno studio su 50 uomini sani e 49 donne sane in postmenopausa, per dimostrare che Sondelbay e Forsteo erano distribuiti nell'organismo allo stesso modo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato degli elenchi di domande. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Sondelbay non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini maggiormente a rischio di fratture.

L'Agenzia temeva che la distribuzione del medicinale nell'organismo non fosse stata completamente accertata, in quanto un'ispezione aveva rivelato problemi nel modo in cui era stato condotto lo studio principale. Le criticità individuate durante l'ispezione hanno messo in dubbio l'affidabilità dei risultati dello studio, e quindi se il medicinale potesse essere considerato molto simile a Forsteo. Inoltre, l'Agenzia ha ravvisato la necessità di fornire ulteriori dati sulle modalità di fabbricazione e assemblaggio della penna preriempita.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Sondelbay non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro era dovuto alla sussistenza di problemi circa lo studio principale che metteva a confronto la distribuzione nell'organismo del suo medicinale con quella di Forsteo.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Sondelbay.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che segue lo studio.