



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. birželio 26 d.
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Paraiškos gauti Sondelbay (teriparatido) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Accord Healthcare S.L.U.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Sondelbay, skirto osteoporozės (ligos, dėl kurios kaulai tampa trapūs) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2020 m. birželio 19 d.

Kas yra Sondelbay ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Sondelbay buvo numatyti gydyti pomenopauzinio amžiaus moterų ir vyrų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozę. Šį vaistą taip pat buvo numatyta skirti vyrams ir moterims, kuriems dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais) padidėjusi kaulų lūžių rizika.

Sondelbay sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido ir jį buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma.

Kaip veikia Sondelbay?

Osteoporozė vystosi, kai vietoj natūraliai yrančio kaulinio audinio formuojasi nepakankamai naujo kaulinio audinio – tai gali nutikti, pvz., moterims po menopauzės. Laipsniškai kaulai tampa trapūs ir gali dažniau lūžti. Taip pat osteoporozė gali išsivystyti abiejų lyčių pacientams, kaip šalutinis gydymo kortikosteroidais poveikis.

Veiklioji Sondelbay medžiaga teriparatidas yra tapatus tam tikrai daliai žmogaus prieskydinės liaukos gaminamo hormono ir panašiai veikia osteoblastus (kaulinį audinį sudarančias ląsteles), skatindamas kaulinio audinio formavimąsi. Ši medžiaga taip pat skatina kalcio įsisavinimą iš maisto produktų ir neleidžia pernelyg dideliame kiekiu kalcio pasišalinti iš organizmo kartu su šlapimu.

Sondelbay buvo panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis turėjo būti labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Sondelbay vaistas yra 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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė laboratorinius tyrimus, kuriuose Sondelbay buvo lyginamas su Forsteo, siekiant nustatyti, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Sondelbay sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Forsteo veikliąją medžiagą. Kadangi Sondelbay buvo panašus biologinis vaistas, visų su Forsteo atliktų teriparatido veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikėjo kartoti su Sondelbay. Vis dėlto buvo atliktas tyrimas su 50 sveikų vyrų ir 49 sveikomis pomenopauzinio amžiaus moterimis, siekiant įrodyti, kad Sondelbay ir Forsteo panašiai pasiskirsto organizme.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra vis dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Sondelbay negali būti registruotas pomenopauzinio amžiaus moterų ir vyrų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozės gydymui.

Susirūpinta dėl to, kad galėjo būti nevisapusiškai ištirtas vaisto pasiskirstymas žmogaus organizme, kadangi atlikus patikrinimą, nustatyta tam tikrų trūkumų, susijusių su tuo, kaip buvo atliktas pagrindinis tyrimas. Patikrinimo metu nustatyti pažeidimai kelia abejonių dėl tyrimo rezultatų patikimumo ir kartu dėl to, ar šį vaistinį preparatą galima laikyti labai panašiu į Forsteo. Be to, Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad reikia pateikti daugiau duomenų apie tai, kaip gaminami ir surenkami užpildyti švirkštikliai.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Sondelbay teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl probleminių klausimų, susijusių su pagrindiniu tyrimu, kurio metu buvo lyginamas bendrovės gaminamo vaistinio preparato ir Forsteo pasiskirstymas žmogaus organizme.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Sondelbay.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.