



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Ġunju 2020  
EMA/338421/2020  
EMA/H/C/005233

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sondelbay (teriparatide)

Accord Healthcare S.L.U. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sondelbay għall-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-19 ta' Ġunju 2020.

### X'inhu Sondelbay u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Sondelbay kellu jintuża għall-kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u f'irġiel b'riskju akbar ta' ksur. Kellu jintuża wkoll f'irġiel u nisa li għandhom riskju akbar ta' ksur minħabba kura għal żmien twil bil-glukokortikoidi (tip ta' steroidi).

Sondelbay fih is-sustanza attiva teriparatide u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen mimlija lesti.

### Kif jaħdem Sondelbay?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jkibrix biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali, kif jista' jiġri fin-nisa wara l-menopawża. Bil-mod il-mod, l-għadam isir fragli, u għalhekk jinkiser b'mod aktar faċli. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll fiż-żewġ sessi bħala effett sekondarju tal-kura bil-glukokortikoidi.

Is-sustanza attiva f'Sondelbay, teriparatide, hija identika għal parti mill-ormon uman tal-paratirojde u tagixxi fuq l-osteoblasti (ċelloli li jiffurmaw l-għadam) b'mod simili sabiex tistimula l-formazzjoni tal-għadam. Din iżżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u timpedixxi milli jintilef wisq kalċju mal-awrina.

Sondelbay huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li kien mistenni li jkun simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-'medicina ta' referenza') li diġà tinsab awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Sondelbay kienet 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



## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat studji fil-laboratorju li jqabblu Sondelbay ma' Forsteo li kienu intiżi biex juru li s-sustanza attiva f'Sondelbay hija simili ħafna għal dik f'Forsteo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Minħabba li Sondelbay kien medċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' teriparatide li saru b'Forsteo ma kellhomx bżonn li jiġu ripetuti għal Sondelbay. Madankollu, sar studju f'50 raġel b'saħħithom u f'49 mara b'saħħithom wara l-menopawża, sabiex jintwera li Sondelbay u Forsteo ġew distribwiti fil-ġisem bl-istess mod.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni fornuta mill-kumpanija u hejjet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija xorta kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Sondelbay ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel b'riskju akbar ta' ksur.

Din kienet imħassba li d-distribuzzjoni tal-mediċina fil-ġisem ma kinitx ġiet stabbilita bis-sħiħ peress li spezzjoni żvelat problemi bil-mod kif twettaq l-istudju prinċipali. Is-sejbiet identifikati waqt l-ispezzjoni jixhtu dubji fuq l-affidabbiltà tar-riżultati tal-istudju, u għalhekk dwar jekk il-prodott jistax jiġi kkunsidrat simili ħafna għal Forsteo. Barra minn hekk, l-Aġenzija nnotat li kien hemm bżonn ta' aktar *data* dwar kif il-pinna mimlija lesta kellha tiġi mmanifatturata u mmuntata.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Sondelbay ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni tagħha minħabba l-kwistjonijiet bl-istudju ewlieni li jqabbel id-distribuzzjoni tal-prodott tagħha u Forsteo fil-ġisem.

## **X'inhuma l-konsegwenzi għal dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi bl-użu ta' Sondelbay.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.