



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Sondelbay (teriparatide)

Accord Healthcare S.L.U. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Sondelbay ingetrokken. Sondelbay was bedoeld voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt).

De firma heeft de aanvraag op 19 juni 2020 ingetrokken.

Wat is Sondelbay en voor welke behandeling was het bedoeld?

Sondelbay zou worden gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fractuur. Het zou ook worden gebruikt bij mannen en vrouwen met een verhoogd risico op fracturen door langdurige behandeling met glucocorticoïden (een soort steroïden).

Sondelbay bevat de werkzame stof teriparatide en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen.

Hoe werkt Sondelbay?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken, zoals dat bij vrouwen na de menopauze het geval kan zijn. Geleidelijk aan worden de botten broos, waardoor ze sneller breken. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van de behandeling met glucocorticoïden.

Teriparatide, de werkzame stof in Sondelbay, is identiek aan een deel van het humane parathyroïdhormoon en werkt op vergelijkbare wijze in op osteoblasten (botvormende cellen) om botvorming te stimuleren. Het verhoogt ook de opname van calcium uit de voeding en voorkomt dat er te veel calcium in de urine wordt uitgescheiden.

Sondelbay werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat het naar verwachting in hoge mate gelijkwaardig was aan een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Forsteo is het referentiegeneesmiddel voor Sondelbay.

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



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende gegevens in van laboratoriumstudies waarin Sondelbay werd vergeleken met Forsteo waaruit moest blijken dat de werkzame stof in Sondelbay in hoge mate gelijkwaardig is aan die in Forsteo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Omdat Sondelbay een biosimilar was, hoefden de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van teriparatide die met Forsteo zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Sondelbay. Er werd echter een studie uitgevoerd onder 50 gezonde mannen en 49 gezonde postmenopauzale vrouwen, om aan te tonen dat Sondelbay en Forsteo op dezelfde manier in het lichaam werden gedistribueerd.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door haar verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor de firma had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking nog steeds enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Sondelbay niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fractuur.

Het vreesde dat de distributie van het geneesmiddel in het lichaam niet volledig was vastgesteld, aangezien een inspectie problemen aan het licht bracht met betrekking tot de manier waarop het hoofdonderzoek was uitgevoerd. De tijdens de inspectie vastgestelde bevindingen doen twijfels rijzen over de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten en dus over de vraag of het middel beschouwd kon worden als in hoge mate gelijkwaardig aan Forsteo. Bovendien merkte het Geneesmiddelenbureau op dat er meer gegevens nodig waren over de wijze waarop de gevulde pen vervaardigd en geassembleerd zou worden.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Sondelbay niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag introk vanwege de problemen met het hoofdonderzoek waarin de distributie van het geneesmiddel in het lichaam werd vergeleken met die van Forsteo.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Sondelbay.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.