



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 czerwca 2020 r.
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Sondelbay (teryparatydu)

Firma Accord Healthcare S.L.U. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Sondelbay, który miał być stosowany w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej kruchość kości).

Firma wycofała wniosek 19 czerwca 2020 r.

Co to jest produkt Sondelbay i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Sondelbay miał być stosowany w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn z podwyższonym ryzykiem złamań kości. Miał być też stosowany u mężczyzn i kobiet, u których występuje podwyższone ryzyko złamań z powodu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami (rodzajem steroidów).

Lek Sondelbay zawiera substancję czynną teryparatyd i miał mieć postać roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Jak działa produkt Sondelbay?

Do osteoporozy dochodzi, gdy nowo budowany materiał kości nie zastępuje wystarczająco szybko kości ulegających naturalnemu rozkładowi, jak może to mieć miejsce u kobiet po menopauzie. Stopniowo kości stają się kruche i bardziej podatne na złamania. Osteoporoza może także występować u osób obojga płci jako działanie niepożądane leczenia glikokortykosteroidami.

Substancja czynna leku Sondelbay, teryparatyd, jest taka sama jak część ludzkiego parathormonu i podobnie oddziałuje na osteoblasty (komórki budujące kość), stymulując powstawanie kośćca. Zwiększa też wchłanianie wapnia z pokarmu i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem.

Lek Sondelbay opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Sondelbay miał być podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla produktu Sondelbay jest produkt 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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła badania laboratoryjne porównujące produkt Sondelbay z produktem Forsteo, które miały wykazać, że substancja czynna leku Sondelbay jest bardzo podobna pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej leku Forsteo. Ponieważ lek Sondelbay opracowano jako lek biopodobny, nie było konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania teryparatydu przeprowadzonych w przypadku leku Forsteo. Przeprowadzono jednak badanie z udziałem 50 zdrowych mężczyzn i 49 zdrowych kobiet po menopauzie w celu wykazania, że dystrybucja leków Sondelbay i Forsteo w organizmie jest taka sama.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja wciąż zgłaszała pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Sondelbay nie może być zatwierdzony w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie ani u mężczyzn z podwyższonym ryzykiem złamań kości.

Obawiano się, że dystrybucja leku w organizmie nie została w pełni scharakteryzowana, ponieważ kontrola wykazała problemy ze sposobem prowadzenia badania głównego. Na skutek kontroli podano w wątpliwość wiarygodność wyników badania, a więc to, czy produkt może być uznany za bardzo podobny do produktu Forsteo. Ponadto Agencja zauważyła konieczność zgromadzenia większej ilości danych na temat wytwarzania i montażu wstrzykiwacza.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Sondelbay nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że powodem wycofania są problemy z badaniem głównym, porównującym produkt opracowany przez firmę z produktem Forsteo pod względem dystrybucji w organizmie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Sondelbay.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.