



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Sondelbay (teriparatidă)

Accord Healthcare S.L.U. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Sondelbay, pentru tratamentul osteoporozei (o boală care fragilizează oasele).

Compania și-a retras cererea la 19 iunie 2020.

Ce este Sondelbay și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Sondelbay ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc crescut de fractură. De asemenea, medicamentul urma să se utilizeze la bărbați și femei care prezintă un risc crescut de fracturi din cauza tratamentului îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Sondelbay conține substanța activă teriparatidă și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare (penuri) preumplute.

Cum acționează Sondelbay?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se pierde în mod natural, ceea ce se poate întâmpla în cazul femeilor după menopauză. Treptat, oasele devin fragile, fiind mai predispuse la fracturi. De asemenea, osteoporoza poate apărea la ambele sexe ca reacție adversă la tratamentul cu glucocorticoizi.

Substanța activă din Sondelbay, teriparatida, este identică cu o parte a hormonului paratiroidian uman și, în ceea ce privește stimularea formării oaselor, acționează asupra osteoblastelor (celule care formează oase) în același mod cu acesta. De asemenea, teriparatida crește absorbția calciului din alimente și previne pierderea unor cantități prea mari de calciu prin urină.

Sondelbay era un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că medicamentul urma să fie similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Sondelbay este 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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat studii de laborator care au comparat Sondelbay cu Forsteo și care trebuiau să demonstreze că substanța activă din Sondelbay este foarte similară cu cea din Forsteo din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Având în vedere că Sondelbay era un medicament biosimilar, nu era necesar ca studiile efectuate pentru Forsteo cu privire la eficacitatea și siguranța teriparatidei să fie repetate pentru Sondelbay. Cu toate acestea, a fost efectuat un studiu la 50 de bărbați sănătoși și la 49 de femei în postmenopauză, pentru a demonstra că Sondelbay și Forsteo se distribuie la fel în organism.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția încă avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Sondelbay nu putea fi autorizat pentru tratamentul osteoporozei la femei în postmenopauză și la bărbați cu risc crescut de fractură.

Agenția a fost îngrijorată de faptul că distribuirea medicamentului în organism nu a fost stabilită pe deplin, deoarece în cadrul unei inspecții s-au constatat unele probleme cu modul în care a fost efectuat studiul principal. Constatările identificate în timpul inspecției au generat îndoieli cu privire la fiabilitatea rezultatelor studiului și, prin urmare, la măsura în care medicamentul ar putea fi foarte similar cu Forsteo. În plus, agenția a constatat că erau necesare mai multe date privind modul în care urmau să fie fabricate și asamblate stilourile injectoare preumplute.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Sondelbay nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din cauza problemelor legate de studiul principal în care a fost comparată distribuirea în organism a medicamentului în cauză și a Forsteo.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Sondelbay.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.