



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. jún 2020
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sondelbay (teriparatid)

Spoločnosť Accord Healthcare S.L.U. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sondelbay na liečbu osteoporózy (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 19. júna 2020.

Čo je liek Sondelbay a na čo sa mal používať?

Liek Sondelbay sa mal používať na liečbu osteoporózy u žien po menopauze a u mužov so zvýšeným rizikom zlomenín. Mal sa tiež používať u mužov a žien so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druh steroidu).

Liek Sondelbay obsahuje liečivo teriparatid a mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách.

Akým spôsobom liek Sondelbay účinkuje?

K osteoporóze dochádza vtedy, keď sa netvorí dostatočné množstvo kostnej hmoty na to, aby nahradilo kosť, ktorá sa prirodzene odbúrava, čo sa môže stať u žien po menopauze. Kosti sa postupne stávajú krehšími a zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa zlomia. Osteoporóza sa môže objaviť u žien aj u mužov ako vedľajší účinok glukokortikoidnej liečby.

Liečivo lieku Sondelbay, teriparatid, je identické s časťou ľudského paratyroidného hormónu a podobným spôsobom účinkuje na osteoblasty (bunky tvoriace kostnú hmotu) za účelom stimulácie tvorby kostí. Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza vylučovaniu veľkého množstva vápnika v moči.

Liek Sondelbay bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Sondelbay bol liek 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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

V laboratórnych štúdiách spoločnosti, v ktorých sa porovnával liek Sondelbay s liekom Forsteo, sa malo preukázať, že liečivo lieku Sondelbay je veľmi podobné liečivu lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. Keďže liek Sondelbay bol biologicky podobný liek, štúdie o účinnosti a bezpečnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Sondelbay nemuseli opakovať. Bola však vykonaná štúdia u 50 zdravých mužov a 49 zdravých žien po menopauze s cieľom preukázať, že liek Sondelbay aj liek Forsteo sú v tele distribuované rovnakým spôsobom.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracovala zoznamy otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Sondelbay nemôže byť povolený na liečbu osteoporózy u žien po menopauze a u mužov so zvýšeným rizikom zlomenín.

Vyjadрила znepokojenie, že distribúcia lieku v tele nebola úplne stanovená, keďže kontrola odhalila problémy so spôsobom vykonania hlavnej štúdie. Zistenia identifikované počas kontroly vyvolávajú pochybnosti o spoľahlivosti výsledkov štúdie, a tým aj o tom, či sa výrobok môže považovať za veľmi podobný s liekom Forsteo. Agentúra navyše konštatovala, že je potrebných viac údajov o tom, ako sa má naplnené pero vyrábať a kompletizovať.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Sondelbay neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje z dôvodu výhrad týkajúcich sa hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnávala distribúcia jej lieku a lieku Forsteo v tele.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Sondelbay, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho lekára v rámci klinického skúšania.