



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sondelbay (teriparatid)

Podjetje Accord Healthcare S.L.U. je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sondelbay za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti).

Vloga je bila umaknjena 19. junija 2020.

### **Kaj je zdravilo Sondelbay in za kaj naj bi se uporabljalo?**

Zdravilo Sondelbay naj bi se uporabljalo za zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlom. Uporabljalo naj bi se tudi pri moških in ženskah, ki imajo povečano tveganje za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi (vrsto steroida).

Zdravilo Sondelbay vsebuje učinkovino teriparatid in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za infundiranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih.

### **Kako zdravilo Sondelbay deluje?**

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti, do česar lahko pride pri ženskah po menopavzi. Kostni tako postopoma postajajo krhkejši in posledično bolj lomljivi. Osteoporoza se lahko pri obeh spolih pojavi tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi.

Učinkovina zdravila Sondelbay, teriparatid, je enaka delu humanega paratiroidnega hormona in deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostnino) na podoben način tako, da vzpodbuja tvorbo kosti. Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija z urinom.

Zdravilo Sondelbay je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je v EU že odobreno. Referenčno zdravilo za zdravilo Sondelbay je zdravilo 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



## **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predstavilo laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Sondelbay primerjali z zdravilom Forsteo in ki so bile namenjene, da bi pokazale, da je učinkovina zdravila Sondelbay po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini zdravila Forsteo. Ker je zdravilo Sondelbay „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti in varnosti teriparatida, izvedenih z zdravilom Forsteo, z zdravilom Sondelbay ni bilo treba ponavljati. Vendar pa je bila izvedena študija pri 50 zdravih moških in 49 zdravih ženskah po menopavzi, s katero naj bi dokazali, da se zdravili Sondelbay in Forsteo po telesu enako porazdelita.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na zastavljena vprašanja ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Sondelbay ni mogoče odobriti za zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlom.

Izrazila je zadržke, da porazdelitev zdravila po telesu ni bila zadostno dokazana, saj je pregled razkril vprašanja glede načina izvedbe glavne študije. Ugotovitve, do katerih so prišli med pregledom, so vzbudile dvome o zanesljivosti rezultatov študije in posledično tudi glede tega, ali bi zdravilo lahko šteli kot zelo podobno zdravilu Forsteo. Poleg tega je agencija poudarila, da je potrebnih več informacij glede načina izdelave in sestave napolnjenih peresnikov.

Zato je ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Sondelbay ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo zaradi vprašanj v zvezi z glavno študijo, v kateri so primerjali porazdelitev zdravila Sondelbay in zdravila Forsteo po telesu.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Sondelbay.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.