



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Sondelbay (teriparatid)

Accord Healthcare S.L.U. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Sondelbay som var avsett för behandling av osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet).

Företaget återkallade sin ansökan den 19 juni 2020.

Vad är Sondelbay och vad skulle det användas för?

Sondelbay skulle användas för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män med förhöjd frakturrisik. Det skulle också användas till män och kvinnor med förhöjd risk för frakturer på grund av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Sondelbay innehåller den aktiva substansen teriparatid och skulle finnas som injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor.

Hur verkar Sondelbay?

Osteoporos inträffar när det inte bildas tillräckligt med ny benvävnad för att ersätta den som bryts ner naturligt, något som kan ses hos kvinnor efter klimakteriet. Gradvis blir skelettets ben då tunna och sköra och bryts lättare. Osteoporos kan också uppträda hos båda könen som en biverkning av behandling med glukokortikoider.

Den aktiva substansen i Sondelbay, teriparatid, är identisk med en del av det humana bisköldkörtelhormonet och verkar på osteoblaster (benbildande celler) på ett liknande sätt för att stimulera benbildning. Den ökar också upptaget av kalcium från maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner med urinen.

Sondelbay var en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att det förväntades i hög grad likna ett annat biologiskt läkemedel, (referensläkemedlet), som redan godkänts i EU. Referensläkemedlet för Sondelbay var 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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram laboratoriestudier där man jämförde Sondelbay med Forsteo som skulle visa att den aktiva substansen i Sondelbay är mycket lik den i Forsteo vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet. Eftersom Sondelbay var en biosimilar behövde inte studierna om teriparatids effekt och säkerhet som utförts med Forsteo utföras på nytt med Sondelbay. Emellertid utfördes en studie på 50 friska män och 49 friska postmenopausala kvinnor för att visa att Sondelbay och Forsteo distribueras i kroppen på samma sätt.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Sondelbay inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män med förhöjd frakturrisik.

Myndigheten fann det oroande att läkemedlets distribution i kroppen inte hade fastställts fullständigt eftersom en inspektion avslöjat problem med hur huvudstudien hade utförts. De fynd som identifierades under inspektionen väcker tvivel över studieresultatens tillförlitlighet, och därmed över huruvida produkten kan anses vara mycket lik Forsteo. Dessutom noterade myndigheten att det behövdes mer data om hur den förfyllda injektionspennan skulle tillverkas och monteras.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Sondelbay inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de återkallade sin ansökan på grund av problemen med huvudstudien som jämförde distributionen av dess produkt och Forsteo i kroppen.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Sondelbay.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.