



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/852056/2022
EMA/H/C/005928

Eladynos (*abaloparatide*)

Общ преглед на Eladynos и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Eladynos и за какво се използва?

Eladynos е лекарство, което се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза с увеличен риск от костни фрактури.

Това лекарство съдържа активното вещество абалопаратид (*abaloparatide*).

Как се използва Eladynos?

Eladynos се прилага веднъж дневно като подкожна инжекция в долната част на корема. Максималната продължителност на лечението с Eladynos е 18 месеца. Пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират Eladynos, след като бъдат обучени да го правят.

По време на лечението с Eladynos пациентите трябва да приемат добавки с калций и витамин D, ако не приемат достатъчни количества от тези вещества с храната.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно Eladynos вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Eladynos?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите стават тънки и чупливи и е вероятно да се случат (фрактура). При жените това заболяване се проявява главно след менопаузата, когато нивото на женския хормон естроген намалява.

Активното вещество в Eladynos, абалопаратид, е идентично с част от човешкия паратирииден хормон. Той действа като този хормон за стимулиране на образуването на костна тъкан, като активира клетките, образуващи костите, наречени остеоласти.

Какви ползи от Eladynos са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 2070 пациенти Eladynos е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на фрактурите в гръбначния стълб при жени с остеопороза, които са в постменопауза.

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



След 18 месеца 0,5 % от пациентите, лекувани с Eladynos, имат нова фрактура на гръбначния стълб в сравнение с 4,2 % в групата на пациентите с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Eladynos?

Най-честите нежелани реакции при Eladynos (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хиперкалциурия (високи нива на калций в урината) и замаяност. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са болка в гърба, гадене, главоболие, болка в ставите, високо кръвно налягане, реакции на мястото на инжектиране и сърцебиене (силен сърдечен ритъм, който може да е бърз или нередовен). За пълния списък на нежеланите реакции при Eladynos вижте листовката.

Eladynos не трябва да се прилага при жени, които са свръхчувствителни (алергични) към абалопаратид или към някоя от останалите съставки, бременни или кърмещи жени, жени, които са в детородна възраст, и жени с хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), силно намалена бъбречна функция или необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза (ензим). Eladynos не трябва да се използва и при пациенти, изложени на риск от остеосарком (вид рак на костите) или при пациенти, които имат рак на костите или рак, който се е разпространил в костите.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Eladynos е разрешен за употреба в ЕС?

Необходими са нови безопасни и ефективни лекарства за предотвратяване на фрактури при жени, които са в постменопауза и които имат остеопороза. Основното проучване показва, че Eladynos намалява риска от фрактури на гръбначния стълб при тези пациенти. Резултатите също така предполагат, че този продукт може да намали риска от негръбначни фрактури.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Eladynos са предимно леки до умерени. Въпреки че Eladynos може да повиши сърдечната честота след инжектирането, няма доказателства, че той причинява сериозни сърдечни проблеми. Като предпазна мярка лекарите трябва да оценят рисковете преди започване на лечението и да наблюдават сърдечната функция на пациенти със сърдечносъдово заболяване (засягащо сърцето и кръвообращението).

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Eladynos са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Eladynos?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eladynos, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Eladynos непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Eladynos, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Eladynos:

Допълнителна информация за Eladynos можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos