



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatid*)

En oversigt over Eladynos, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Eladynos, og hvad anvendes det til?

Eladynos er et lægemiddel til behandling af osteoporose (en sygdom, som gør knoglerne skrøbelige) hos kvinder efter overgangsalderen, som har forhøjet risiko for knoglebrud.

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof abaloparatid.

Hvordan anvendes Eladynos?

Eladynos gives én gang dagligt som en injektion under huden i den nederste del af maven. Den maksimale varighed af behandlingen med Eladynos er 18 måneder. Patienten eller dennes omsorgsgiver kan selv give indsprøjtningen med Eladynos efter at have fået instruktion heri.

Under behandlingen med Eladynos bør patienten tage calcium- og vitamin D-tilskud, hvis de ikke får tilstrækkelige mængder gennem kosten.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Eladynos, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Eladynos?

Knogleskørhed opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og risikoen for brud stiger. Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor niveauet af det kvindelige kønshormon østrogen falder.

Det aktive stof i Eladynos, abaloparatid, ligner til dels det menneskelige paratyroidhormon. Ligesom dette hormon virker det ved at stimulere knogledannelsen gennem dets virkning på de knogledannende celler kaldet osteoblaster.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Eladynos?

I et hovedstudie blandt 2 070 patienter var Eladynos mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at mindske risiko for brud i rygsøjlen hos kvinder med osteoporose efter overgangsalderen.

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



Efter 18 måneder havde 0,5 % af de patienter, der blev behandlet med Eladynos, et nyt brud i rygsøjlen sammenlignet med 4,2 % i den gruppe, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Eladynos?

De hyppigste bivirkninger ved Eladynos (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hyperkalciuri (højt calciumindhold i urinen) og svimmelhed. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er rygsmerter, kvalme, hovedpine, ledsmerter, højt blodtryk, reaktioner på injektionsstedet og hjertebanken, som kan være hurtig eller uregelmæssig. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Eladynos fremgår af indlægssedlen.

Eladynos må ikke anvendes hos kvinder, der er overfølsomme (allergiske) over for abaloparatid eller andre af indholdsstofferne, hos kvinder, der er gravide eller ammer, eller som kan blive gravide, eller hos kvinder med hypercalcæmi (højt calciumindhold i blodet), svært nedsat nyrefunktion eller uforklarlig høj alkalisk phosphatase (et enzym). Eladynos må heller ikke anvendes hos patienter med risiko for osteosarkom (en form for knoglekræft) eller hos patienter med knoglekræft eller kræft, der har bredt sig til knoglerne.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Eladynos godkendt i EU?

Der er behov for nye sikre og effektive lægemidler til forebyggelse af knoglebrud hos kvinder, der har fået osteoporose efter overgangsalderen. Hovedstudiet viste, at Eladynos mindsker risikoen for brud i rygsøjlen hos disse patienter. Resultaterne tyder også på, at det kan mindske risikoen for brud uden for rygsøjlen.

Hvad sikkerheden angår, var bivirkningerne ved Eladynos for det meste milde til moderate. Selv om Eladynos kan øge hjertefrekvensen efter injektion, er der ingen evidens for, at det forårsager alvorlige hjerteproblemer. Som en sikkerhedsforanstaltning bør lægen vurdere risiciene, inden behandlingen indledes, og overvåge hjertefunktionen hos patienter med hjerte-kar-sygdomme (der påvirker hjertet og blodomløbet).

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Eladynos opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eladynos?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eladynos.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Eladynos løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Eladynos vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Eladynos

Yderligere information om Eladynos findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos