



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (αμπαλοπαρατίδη)

Ανασκόπηση του Eladynos και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eladynos και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eladynos είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων.

Το φάρμακο αυτό περιέχει τη δραστική ουσία αμπαλοπαρατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Eladynos;

Το Eladynos χορηγείται μία φορά ημερησίως με υποδόρια ένεση στην κάτω κοιλιακή περιοχή (κοιλιά). Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας με Eladynos είναι 18 μήνες. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Eladynos.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Eladynos, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η πρόσληψη των συγκεκριμένων ουσιών μέσω της διατροφής είναι ανεπαρκής.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Eladynos, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eladynos;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα (σπάσιμο). Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Eladynos, η αμπαλοπαρατίδη, είναι παρόμοια με τμήμα της ανθρώπινης παραθορμόνης. Δρα όπως η ορμόνη αυτή προκειμένου να διεγείρει τον σχηματισμό των οστών ενεργοποιώντας τα κύτταρα που σχηματίζουν τα οστά και ονομάζονται οστεοβλάστες.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Eladynos σύμφωνα με μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 2.070 ασθενείς, το Eladynos ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Μετά από 18 μήνες, το 0,5% των ασθενών που έλαβαν Eladynos υπέστησαν νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με το 4,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eladynos;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eladynos (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπερασβεστιουρία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα) και η ζάλη. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι οσφυαλγία, ναυτία, κεφαλαλγία, πόνος στις αρθρώσεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και καρδιοπαλμία (δυνατοί καρδιακοί παλμοί που μπορεί να είναι γρήγοροι ή ακανόνιστοι). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Eladynos, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Eladynos δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αμπαλοπαριτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου, σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, σε γυναίκες που είναι σε θέση να τεκνοποιήσουν και σε γυναίκες με υπερασβεστιαίμια (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης (ενός ενζύμου). Επίσης, το Eladynos δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με κίνδυνο οστεοσαρκώματος (τύπος καρκίνου των οστών) ή σε ασθενείς με καρκίνο των οστών ή καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eladynos στην ΕΕ;

Υπάρχει ανάγκη για νέα ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα για την πρόληψη των καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση. Η βασική μελέτη κατέδειξε ότι το Eladynos μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων σε αυτούς τους ασθενείς. Τα αποτελέσματα υποδηλώνουν επίσης ότι μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο μη σπονδυλικών καταγμάτων.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Eladynos ήταν ως επί το πλείστον ήπιες έως μέτριες. Παρόλο που το Eladynos μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό μετά την ένεση, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι προκαλεί σοβαρά καρδιακά προβλήματα. Ως μέτρο προφύλαξης, οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να παρακολουθούν την καρδιακή λειτουργία των ασθενών με καρδιαγγειακή νόσο (που επηρεάζει την καρδιά και το κυκλοφορικό σύστημα).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Eladynos υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eladynos;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eladynos.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Eladynos τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Eladynos θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Eladynos

Περισσότερες πληροφορίες για το Eladynos διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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