



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatida*)

Información general sobre Eladynos y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Eladynos y para qué se utiliza?

Eladynos es un medicamento que se utiliza para tratar la osteoporosis (una enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas con mayor riesgo de sufrir fracturas óseas.

Este medicamento contiene el principio activo abaloparatida.

¿Cómo se usa Eladynos?

Eladynos se administra una vez al día en forma de inyección bajo la piel de la parte inferior del abdomen (tripa). La duración máxima del tratamiento con Eladynos es de 18 meses. Las propias pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Eladynos una vez que se les haya enseñado a hacerlo.

Durante el tratamiento con Eladynos, las pacientes deberán tomar suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético es insuficiente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre Eladynos, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Eladynos?

La osteoporosis se manifiesta cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para reponer al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente finos y frágiles, y más propensos a sufrir fracturas. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando disminuyen los niveles de estrógenos, la hormona femenina.

El principio activo de Eladynos, la abaloparatida, es semejante a parte de la hormona paratiroidea humana. Actúa como esta hormona estimulando la formación de hueso mediante la activación de células formadoras de hueso denominadas osteoblastos.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Eladynos en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 2 070 pacientes, Eladynos fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir las fracturas de la columna vertebral en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.

Al cabo de 18 meses, el 0,5 % de las pacientes tratadas con Eladynos sufrieron una nueva fractura medular, en comparación con el 4,2 % en el grupo que recibió placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Eladynos?

Los efectos adversos más frecuentes de Eladynos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la orina) y mareo. Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de espalda, náuseas, dolor de cabeza, dolor articular, hipertensión, reacciones en el lugar de la inyección y palpitaciones (latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares). La lista completa de efectos adversos de Eladynos se puede consultar en el prospecto.

Eladynos no se debe administrar a mujeres hipersensibles (alérgicas) a la abaloparatida o a cualquiera de los demás componentes, a mujeres embarazadas o en período de lactancia, a mujeres que puedan tener hijos y a mujeres con hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre), función renal gravemente reducida o niveles altos de la fosfatasa alcalina (una enzima) sin causa aparente. Eladynos tampoco está indicado en pacientes con riesgo de osteosarcoma (un tipo de cáncer de hueso) ni en pacientes con cáncer de huesos o cáncer que se ha extendido a los huesos.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Eladynos en la UE?

Se necesitan nuevos medicamentos seguros y eficaces para prevenir las fracturas en mujeres posmenopáusicas y con osteoporosis. El estudio principal demostró que Eladynos reduce el riesgo de fracturas vertebrales en estas pacientes. Los resultados también sugieren que puede reducir el riesgo de fracturas no vertebrales.

En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Eladynos fueron en su mayoría de leves a moderados. Aunque Eladynos puede aumentar la frecuencia cardíaca después de la inyección, no hay pruebas de que provoque problemas cardíacos importantes. Como medida de precaución, los médicos deberán evaluar los riesgos antes de iniciar el tratamiento y vigilar la función cardíaca de las pacientes con enfermedades cardiovasculares (que afectan al corazón y a la circulación sanguínea).

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Eladynos son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Eladynos?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eladynos se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Eladynos se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Eladynos son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Eladynos

Puede encontrar información adicional sobre Eladynos en la página web de la Agencia:

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