



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (abaloparatiid)

Ülevaade ravimist Eladynos ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eladynos ja milleks seda kasutatakse?

Eladynos on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on suurenenud luumurrurisk.

Ravim sisaldab toimeainena abaloparatiidi.

Kuidas Eladynost kasutatakse?

Eladynost manustatakse üks kord ööpäevas subkutaanse (naha alla) süstina alakõhu piirkonda. Eladynosega toimuv ravi tohib kesta kuni 18 kuud. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Eladynost ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Kui patsient ei saa Eladynosega toimuva ravi ajal toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb võtta neid täiendavalt.

Eladynos on retseptiravim. Lisateavet Eladynose kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Eladynos toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud muutuvad järkjärgult urbemaks ja hapramaks ning luumurru tõenäosus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui väheneb naissuguhormooni östrogeeni sisaldus.

Eladynose toimeaine abaloparatiid sarnaneb teatud osaga inimese parathormoonist (kõrvalkilpnäärme hormoonist). Toimeaine toime sarnaneb selle hormooni toimele, stimuleerides luukoe teket sellega, et aktiveerib luukude moodustavaid rakke (osteoblaste).

Milles seisneb uuringute põhjal Eladynose kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 2070 patsienti, oli Eladynos lülisambamurdude vähendamisel menopausijärgses eas osteoporoosiga naistel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

18 kuu järel oli patsiente, kellel tekkis uus lülisambamurd, Eladynosega ravitute seas 0,5% ja platseeborühmas 4,2%.

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



Mis riskid Eladynosega kaasnevad?

Eladynose kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperkaltsiuria (uriini suur kaltsiumisisaldus) ja peapööritus. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on seljavalu, iiveldus, peavalu, liigesevalu, kõrge vererõhk, süstekoha reaktsioonid ja palpitatsioonid (tugevad südamelöögid, mis võivad olla kiired või korrapärad). Eladynose kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eladynost ei tohi kasutada naised, kes on abaloparatiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), rasedad või imetavad naised, rasestumisvõimelised naised ja hüperkaltsiemiaga (vere liigne kaltsiumisisaldus) naised ning naised, kellel on neerufunktsiooni raske vähenemine või alkaalfosfataasi (teatud ensüümi) tundmatu põhjusega suur sisaldus. Eladynost ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on osteosarkoomi (teatud tüüpi luuvähk) risk, ega patsiendid, kellel on luuvähk või luusiiretega vähk.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Eladynos ELis heaks kiideti?

Menopausijärgsete ja osteoporoosiga naiste luumurdude ennetamiseks on vaja uusi ohutuid ja efektiivseid ravimeid. Põhiuuring tõendas, et Eladynos vähendab neil patsientidel lülisambamurdude riski. Tulemused viitavad ka sellele, et ravim võib vähendada muude kui lülisambamurdude riski.

Ohutuse seisukohast olid Eladynose kõrvalnähud enamasti kerged kuni mõõdukad. Kuigi Eladynos võib suurendada südame löögisagedust pärast süstmist, puuduvad tõendid, et see põhjustaks suuri südameprobleeme. Ettevaatusmeetmena peavad arstid enne ravi alustamist hindama riske ja jälgima südamealutlust patsientidel, kellel on südame-veresoonkonna haigus.

Euroopa Raviamet otsustas, et Eladynose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eladynose ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eladynose ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Eladynose kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eladynose kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eladynose kohta

Lisateave Eladynose kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos