



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatid*)

Pregled informacija o lijeku Eladynos i zašto je odobren u EU-u

Što je Eladynos i za što se koristi?

Eladynos je lijek za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u žena u postmenopauzi koje su izložene povećanom riziku od prijeloma kostiju.

Lijek sadrži djelatnu tvar abaloparatid.

Kako se Eladynos primjenjuje?

Eladynos se primjenjuje jednom dnevno kao injekcija pod kožu donjeg dijela abdomena (trbuha). Maksimalno trajanje liječenja lijekom Eladynos je 18 mjeseci. Bolesnice ili njihovi negovatelji mogu sami ubrizgavati lijek Eladynos nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Tijekom liječenja lijekom Eladynos bolesnice trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D ako unos tih tvari prehranom nije dovoljan.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o lijeku Eladynos pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Eladynos?

Osteoporoza nastaje kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Kosti postupno postaju tanke i krhke te je vjerojatnije da će doći do frakture (prijeloma). U žena je osteoporoza češća nakon menopauze kad opadaju razine ženskog hormona estrogena.

Djelatna tvar lijeka Eladynos, abaloparatid, slična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Djeluje poput tog hormona, odnosno potiče stvaranje kostiju aktivirajući stanice koje stvaraju kosti i nazivaju se osteoblasti.

Koje su koristi od lijeka Eladynos utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo 2070 bolesnica lijek Eladynos bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u pogledu smanjenja prijeloma kralježaka u žena u postmenopauzi koje su imale osteoporozu.

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



Nakon 18 mjeseci 0,5 % žena koje su uzimale lijek Eladynos doživjelo je novi prijelom kralješka u usporedbi s 4,2 % žena u skupini koja je primala placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Eladynos?

Najčešće nuspojave lijeka Eladynos (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hiperkalciurija (visoke razine kalcija u mokraći) i omaglica. Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu bol u leđima, mučnina, glavobolja, bol u zglobovima, visoki krvni tlak, reakcije na mjestu primjene injekcije i palpitacije (brzi ili nepravilni srčani otkucaji). Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Eladynos potražite u uputi o lijeku.

Eladynos se ne smije primjenjivati u žena koje su preosjetljive (alergične) na abaloparatid ili bilo koji drugi sastojak lijeka, u trudnica ili dojilja, u žena reproduktivne dobi i u žena s hiperkalciemijom (visokom razinom kalcija u krvi), ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega ili neobjašnjenom visokom razinom enzima alkalne fosfataze. Eladynos se ne smije primjenjivati ni u bolesnica izloženih riziku od osteosarkoma (vrste raka kostiju) ili u bolesnica koje boluju od raka kostiju ili raka koji se proširio na kosti.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Eladynos odobren u EU-u?

Potrebni su novi sigurni i učinkoviti lijekovi za sprječavanje prijeloma u žena u postmenopauzi koje imaju osteoporozu. Glavno je ispitivanje pokazalo da se primjenom lijeka Eladynos smanjuje rizik od prijeloma kralježaka u tih bolesnica. Rezultati također upućuju na to da lijek može smanjiti rizik od prijeloma ostalih kostiju (osim kralježaka).

U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Eladynos bile su uglavnom blage do umjerene. Iako Eladynos može povećati brzinu otkucaja srca nakon injekcije, nema dokaza da uzrokuje veće probleme sa srcem. Kao mjeru opreza, liječnici trebaju procijeniti rizike prije početka liječenja i trebaju pratiti funkciju srca bolesnica s kardiovaskularnim bolestima (koje zahvaćaju srce i cirkulaciju krvi).

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Eladynos nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eladynos?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eladynos nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Eladynos kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Eladynos pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Eladynos

Više informacija o lijeku Eladynos dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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