



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eladynos (*abaloparatīds*)

*Eladynos* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Eladynos* un kāpēc tās lieto?

*Eladynos* ir zāles, ko lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir palielināts kaulu lūzumu risks.

Šīs zāles satur aktīvo vielu abaloparatīdu.

### Kā lieto *Eladynos*?

*Eladynos* ievada vienreiz dienā zemādas injekcijas veidā vēdera lejasdaļā. Maksimālais ārstēšanas ar *Eladynos* ilgums ir 18 mēneši. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var paši injicēt *Eladynos*.

Ja ar *Eladynos* netiek nodrošināts pietiekams daudzums uztura, pacientam ārstēšanas laikā jālieto kalcijs un D vitamīnu saturoši uztura bagātinātāji.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Eladynos* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Eladynos* darbojas?

Osteoporozē rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties, lai kompensētu kaulu dabīgo noārdīšanos. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, un pieaug lūzumu varbūtība. Sievietēm osteoporozē biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis.

*Eladynos* aktīvā viela abaloparatīds ir līdzīga cilvēka paratireoīdā hormona daļai. Tas tāpat kā šis hormons stimulē kaulu veidošanos, aktivizējot kaulus veidojošās šūnas, ko dēvē par osteoblastiem.

### Kādi *Eladynos* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 2070 pacienti, *Eladynos* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), samazinot mugurkaula lūzumus sievietēm ar osteoporozē pēc menopauzes.

Pēc 18 mēnešiem 0,5 % pacientu, kurus ārstēja ar *Eladynos*, bija jauns spināls lūzums salīdzinājumā ar 4,2 % pacientu grupā, kuri saņēma placebo.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kāds risks pastāv, lietojot *Eladynos*?**

Visbiežākās *Eladynos* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperkalciūrija (augsts kalcija līmenis urīnā) un reibonis. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir muguras sāpes, slikta dūša, galvassāpes, sāpes locītavās, augsts asinsspiediens, reakcijas injekcijas vietā un sirdsklauves (spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Eladynos*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Eladynos* nedrīkst lietot sievietes ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret abaloparatīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī sievietes ar hiperkalcēmiju (augstu kalcija līmeni asinīs), smagiem nieru darbības traucējumiem vai neizskaidrojami augstu bāziskās fosfatāzes (fermenta) līmeni. *Eladynos* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir osteosarkomas (kaulu vēža veida) risks, un pacientiem, kuriem ir kaulu vēzis vai vēzis, kas ir izplatījies kaulos.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Eladynos* ir reģistrētas ES?**

Sievietēm pēc menopauzes un sievietēm ar osteoporozi ir nepieciešamas jaunas drošas un efektīvas zāles lūzumu profilaksei. Pamatpētījumā pierādīja, ka *Eladynos* šiem pacientiem samazina mugurkaula lūzumu risku. Rezultāti arī liecina, ka šīs zāles var samazināt kaulu lūzumu, kas nav muguras lūzumi, risku.

Attiecībā uz drošumu *Eladynos* blakusparādības lielākoties bija vieglas līdz vidēji smagas. Lai gan *Eladynos* var palielināt sirdsdarbības ātrumu pēc injekcijas, nav pierādījumu, ka šīs zāles izraisa būtiskas sirds problēmas. Piesardzības nolūkā ārstiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē riski un jāuzrauga pacientu ar sirds un asinsvadu slimību (kas ietelmē sirdi un asinsriti) sirds funkcija.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Eladynos*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Eladynos* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Eladynos* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Eladynos* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Eladynos***

Sīkāka informācija par *Eladynos* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos)