



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Eladynos i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Eladynos i w jakim celu się go stosuje

Eladynos jest lekiem stosowanym w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet, które przeszły menopauzę i u których ryzyko złamań kości jest zwiększone.

Substancją czynną zawartą w leku Eladynos jest abaloparatyd.

Jak stosować lek Eladynos

Lek Eladynos podaje się raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w dolną część brzucha. Maksymalny czas stosowania leku Eladynos wynosi 18 miesięcy. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjentki lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Eladynos.

W trakcie stosowania leku Eladynos pacjentka powinna przyjmować suplementy wapnia i witaminy D, jeśli jej dieta nie dostarcza wystarczającej ilości tych składników.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Eladynos znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Eladynos

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej nie wystarcza do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche oraz bardziej podatne na złamanie. U kobiet osteoporoza częściej występuje po menopauzie, kiedy spada poziom żeńskiego hormonu estrogenu.

Substancja czynna leku Eladynos, abaloparatyd, jest podobna do części ludzkiego hormonu przytarczyc (parathormonu). Działając podobnie jak ten hormon, pobudza tworzenie kości poprzez aktywację komórek kościotwórczych zwanych osteoblastami.

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



Korzyści ze stosowania leku Eladynos wykazane w badaniach

W badaniu głównym prowadzonym z udziałem 2070 pacjentek lek Eladynos był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu liczby złamań kości kręgosłupa u kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę.

Po 18 miesiącach nowe złamanie kości kręgosłupa wystąpiło u 0,5% osób stosujących lek Eladynos w porównaniu z 4,2% w grupie otrzymującej placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Eladynos

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eladynos (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: hiperkalciuria (wysokie stężenie wapnia w moczu) i zawroty głowy. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to: ból pleców, nudności, ból głowy, ból stawów, wysokie ciśnienie krwi, reakcje w miejscu wstrzyknięcia oraz kołatanie serca (silne bicie serca, któremu może towarzyszyć szybki lub nieregularny rytm serca). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Eladynos znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Eladynos nie wolno stosować u kobiet, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na abaloparatyd lub którykolwiek z pozostałych składników leku, kobiet w ciąży lub karmiących piersią, kobiet zdolnych do rodzenia dzieci oraz kobiet z hiperkalcemią (wysokie stężenie wapnia we krwi), z poważnym upośledzeniem czynności nerek lub wysokim stężeniem fosfatazy zasadowej (enzym) o niewyjaśnionej przyczynie. Leku Eladynos nie wolno również stosować u pacjentek, u których istnieje ryzyko wystąpienia kostniakomięsaka (rodzaj raka kości) ani u pacjentek z nowotworem kości lub nowotworem dającym przerzuty do kości.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Eladynos w UE

Istnieje zapotrzebowanie na nowe, bezpieczne i skuteczne leki zapobiegające złamaniom u kobiet po menopauzie z osteoporozą. W badaniu głównym wykazano, że lek Eladynos zmniejsza ryzyko złamań kości kręgosłupa u tych pacjentek. Wyniki wskazują również na to, że lek może zmniejszać ryzyko złamań innych niż kości kręgosłupa.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania, działania niepożądane leku Eladynos były w większości łagodne lub umiarkowanie nasilone. Chociaż lek Eladynos może zwiększać częstość akcji serca po wstrzyknięciu, nie ma dowodów na to, że powoduje on poważne problemy z sercem. W ramach środków ostrożności lekarze powinni ocenić ryzyko przed rozpoczęciem leczenia i monitorować czynność serca u pacjentek z chorobami układu sercowo-naczyniowego (wpływającymi na serce i krążenie krwi).

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Eladynos przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eladynos

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eladynos w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Eladynos są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Eladynos są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Eladynos

Dalsze informacje na temat leku Eladynos znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos