



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatida*)

Um resumo sobre Eladynos e porque está autorizado na UE

O que é Eladynos e para que é utilizado?

Eladynos é um medicamento utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas com risco aumentado de fraturas ósseas.

Este medicamento contém a substância ativa abaloparatide.

Como se utiliza Eladynos?

Eladynos é administrado uma vez por dia por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen inferior (barriga). A duração máxima do tratamento com Eladynos é de 18 meses. As doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão eles próprios administrar a injeção de Eladynos depois de receberem formação adequada.

Durante o tratamento com Eladynos, as doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso o aporte da alimentação seja inadequado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre Eladynos, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Eladynos?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de ocorrência de fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que diminuem os níveis de estrogénio, a hormona feminina.

A substância ativa de Eladynos, a abaloparatida, é similar a uma parte da hormona paratiroideia humana. Atua como esta hormona na estimulação da formação óssea através da ativação de células formadoras de ossos denominadas osteoblastos.

Quais os benefícios demonstrados por Eladynos durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 2070 doentes, Eladynos foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução de fraturas vertebrais em mulheres pós-menopáusicas com osteoporose.

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



Após 18 meses, 0,5 % das doentes tratadas com Eladynos apresentaram uma nova fratura vertebral, em comparação com 4,2 % no grupo que recebeu o placebo.

Quais são os riscos associados a Eladynos?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Eladynos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipercalcúria (níveis elevados de cálcio na urina) e tonturas. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor nas costas, náuseas, dor de cabeça, dor nas articulações, tensão arterial elevada, reações no local da injeção e palpitações (batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Eladynos, consulte o Folheto Informativo.

Eladynos é contraindicado em mulheres hipersensíveis (alérgicas) à abaloparatida ou a qualquer outro componente do medicamento, em mulheres grávidas ou a amamentar, em mulheres com potencial para engravidar e em mulheres com hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue), com insuficiência renal grave ou com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (uma enzima). Eladynos é também contraindicado em doentes em risco de osteossarcoma (um tipo de cancro dos ossos) ou em doentes com cancro dos ossos ou cancro que se espalhou para os ossos.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Eladynos autorizado na UE?

Existe uma necessidade de novos medicamentos seguros e eficazes para a prevenção de fraturas em mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. O estudo principal demonstrou que Eladynos reduz o risco de fraturas vertebrais nestas doentes. Os resultados indicam igualmente que pode reduzir o risco de fraturas não vertebrais.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários de Eladynos foram, na sua maioria, ligeiros a moderados. Embora Eladynos possa aumentar a frequência cardíaca após a injeção, não existem evidências de que cause problemas cardíacos graves. Como medida de precaução, os médicos devem avaliar os riscos antes de iniciar o tratamento e monitorizar a função cardíaca das doentes com doença cardiovascular (que afeta o coração e a circulação sanguínea).

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Eladynos são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Eladynos?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Eladynos.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Eladynos são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Eladynos são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Eladynos

Mais informações sobre Eladynos podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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