



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatidă*)

Prezentare generală a Eladynos și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Eladynos și pentru ce se utilizează?

Eladynos este un medicament care se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile care sunt la postmenopauză și care au risc mare de fracturi osoase.

Medicamentul conține substanța activă abaloparatidă.

Cum se utilizează Eladynos?

Eladynos se administrează o dată pe zi sub formă de injecție subcutanată, în partea de jos a abdomenului (burtă). Durata maximă a tratamentului cu Eladynos este de 18 luni. Pacientele sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția cu Eladynos după ce au fost instruiți în acest sens.

În timpul tratamentului cu Eladynos, pacienta trebuie să ia suplimente de calciu și vitamina D dacă nu le asimilează suficient din alimentație.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la Eladynos, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Eladynos?

Osteoporoza apare când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune natural. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la fracturi (rupere). La femei, osteoporoza apare mai frecvent după menopauză, când scad nivelurile de hormon feminin numit estrogen.

Substanța activă din Eladynos, abaloparatida, este similară cu o parte a hormonului paratiroidian uman. La fel ca acest hormon, abaloparatida stimulează formarea oaselor, activând celulele cu rol în formarea oaselor, numite osteoblaste.

Ce beneficii a prezentat Eladynos pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 2 070 de paciente, Eladynos a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea fracturilor de coloană vertebrală la femeile cu osteoporoză care sunt la postmenopauză.

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



După 18 luni, 0,5 % din pacientele tratate cu Eladynos au avut o nouă fractură de coloană vertebrală, față de 4,2 % din grupul cărui s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Eladynos?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eladynos (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipercalcemie (concentrații mari de calciu în urină) și amețeli. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de spate, greață, dureri de cap, dureri articulare, tensiune arterială mare, reacții la locul injecției și palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Eladynos, citiți prospectul.

Eladynos este contraindicat la femeile care sunt hipersensibile (alergice) la abaloparatidă sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la femeile gravide sau care alăptează, la femeile care ar putea rămâne gravide și la femeile cu hipercalcemie (concentrații mari de calciu în sânge), cu insuficiență renală severă sau cu valori mari neexplicate ale fosfatazei alcaline (o enzimă). De asemenea, Eladynos este contraindicat la pacientele cu risc de osteosarcom (un tip de cancer al oaselor) sau la pacientele cu cancer de oase sau cancer care s-a răspândit la oase.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Eladynos în UE?

Sunt necesare medicamente noi, sigure și eficiente, pentru prevenirea fracturilor la femeile care sunt la postmenopauză și care au osteoporoză. Studiul principal a arătat că Eladynos reduce riscul de fracturi de coloană vertebrală la aceste paciente. Rezultatele sugerează, de asemenea, că medicamentul poate reduce riscul și de alte fracturi decât cele de coloană vertebrală.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Eladynos au fost în cea mai mare parte ușoare până la moderate. Deși Eladynos poate mări frecvența cardiacă după injecție, nu există dovezi că acesta cauzează probleme cardiace majore. Ca măsură de precauție, medicii trebuie să evalueze riscurile înainte de inițierea tratamentului și trebuie să monitorizeze funcția cardiacă a pacienților cu boală cardiovasculară (care afectează inima și circulația sângelui).

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Eladynos sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Eladynos?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Eladynos, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Eladynos sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Eladynos sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Eladynos

Informații suplimentare cu privire la Eladynos sunt disponibile pe site-ul agenției:

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