



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatid*)

Prehľad o lieku Eladynos a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eladynos a na čo sa používa?

Liek Eladynos sa používa na liečbu osteoporózy (choroby, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze, u ktorých existuje zvýšené riziko zlomenín kostí.

Tento liek obsahuje liečivo abaloparatid.

Ako sa liek Eladynos používa?

Liek Eladynos sa podáva jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do spodnej časti brucha. Maximálna dĺžka liečby liekom Eladynos je 18 mesiacov. Pacienti alebo ich opatrovatelia si po zaškolení môžu liek Eladynos vpichovať sami.

Počas liečby liekom Eladynos má pacientka užívať doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D, ak ich neprijíma dostatok v strave.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o lieku Eladynos si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Eladynos účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny (fraktúry) je väčšia. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogén klesá.

Liečivo lieku Eladynos, abaloparatid, je podobné časti ľudského hormónu prištítnej žľazy. Pôsobí ako tento hormón pri stimulácii tvorby kostí aktivovaním buniek tvoriacich kosti nazývaných osteoblasty.

Aké prínosy lieku Eladynos boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 2 070 pacientok, bol liek Eladynos pri znižovaní výskytu zlomenín chrbtice u žien s osteoporózou po menopauze účinnejší než placebo (zdanlivý liek).

Po 18 mesiacoch malo 0,5 % pacientov liečených liekom Eladynos novú fraktúru chrbtice v porovnaní so 4,2 % v skupine, ktorá dostávala 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

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

An agency of the European Union



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eladynos?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eladynos (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hyperkalciúria (vysoká hladina vápnika v moči) a závraty. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť chrbta, nauzea (nevoľnosť), bolesť hlavy, bolesť kĺbov, vysoký krvný tlak, reakcie na mieste vpichu injekcie a palpitácie (prudký srdcový tep, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Eladynos sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Eladynos nesmú používať ženy, ktoré sú precitlivené (alergické) na abaloparatid alebo na iné zložky lieku, tehotné alebo dojčiacie ženy, ženy v plodnom veku a ženy s hyperkalcémiou (vysokou hladinou vápnika v krvi), závažne zníženou funkciou obličiek alebo nevysvetlenou vysokou hladinou alkalickéj fosfatázy (enzýmu). Liek Eladynos sa nesmie používať ani u pacientok s rizikom osteosarkómu (druhu rakoviny kostí) ani u pacientov s rakovinou kostí alebo rakovinou, ktorá sa rozšírila do kostí.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Eladynos povolený v EÚ?

Na prevenciu zlomenín u žien po menopauze s osteoporózou sú potrebné nové bezpečné a účinné lieky. V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Eladynos znižuje riziko zlomenín chrbtice u týchto pacientov. Z výsledkov tiež vyplýva, že liek môže znížiť riziko iných zlomenín ako zlomenín chrbtice.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Eladynos boli väčšinou mierne až stredne závažné. Hoci liek Eladynos môže po podaní injekcie zvýšiť srdcovú frekvenciu, neexistuje dôkaz, že spôsobuje závažné problémy so srdcom. V rámci preventívneho opatrenia majú lekári posúdiť riziká pred začatím liečby a sledovať funkciu srdca u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením (ktoré postihuje srdce a krvný obeh).

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Eladynos sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eladynos?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eladynos boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Eladynos sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eladynos sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eladynos

Ďalšie informácie o lieku Eladynos sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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