



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eladynos (*abaloparatid*)

Pregled zdravila Eladynos in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Eladynos in za kaj se uporablja?

Zdravilo Eladynos se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti.

Vsebuje učinkovino abaloparatid.

### Kako se zdravilo Eladynos uporablja?

Zdravilo Eladynos se daje enkrat na dan z injiciranjem v podkožje spodnjega dela trebuha. Zdravljenje z njim lahko traja največ 18 mesecev. Bolnice ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Eladynos injicirajo sami.

Med zdravljenjem z zdravilom Eladynos morajo bolnice jemati dodatke kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij o zdravilu Eladynos glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Eladynos deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kostni tako postopoma postajajo bolj porozne in krhkejše ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena.

Učinkovina v zdravilu Eladynos, abaloparatid, je podobna delu humanega paratiroidnega hormona. Deluje enako kot ta hormon pri spodbujanju tvorbe kosti, in sicer tako, da aktivira celice, ki tvorijo kostnino, tj. osteoblaste.

### Kakšne koristi zdravila Eladynos so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 2 070 bolnic, je bilo zdravilo Eladynos pri zmanjševanju zlomov hrbtenice pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine).

---

**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



Po 18 mesecih je do novega zloma prišlo pri 0,5 % bolnic, ki so se zdravile z zdravilom Eladynos, v primerjavi s 4,2 % bolnic, ki so prejemale placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eladynos?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Eladynos (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnic) sta hiperkalciurija (visoke ravni kalcija v urinu) in omotica. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic) so bolečine v hrbtu, navzeja, glavobol, bolečine v sklepih, visok krvni tlak, reakcije na mestu injiciranja in palpitanje (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nereden). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Eladynos, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Eladynos ne smejo prejemati ženske, ki so preobčutljive za (alergične na) abaloparatid ali katero koli drugo sestavino zdravila, nosečnice ali doječe matere, ženske v rodni dobi, ter ženske s hiperkalciemijo (visokimi ravnmi kalcija v krvi), hudo okrnjenim delovanjem ledvic ali nepojasnjeno visokimi ravnmi alkalne fosfataze (vrste encima). Zdravilo Eladynos se prav tako ne sme uporabljati pri bolnicah, pri katerih obstaja tveganje za osteosarkom (vrsto kostnega raka), ali bolnicah s kostnim rakom ali rakom, ki se je razširil na kosti.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Eladynos odobreno v EU?**

Trenutno obstaja potreba po novih, varnih in učinkovitih zdravilih za preprečevanje zlomov pri ženskah v obdobju po menopavzi, ki imajo osteoporozo. Glavna študija je pokazala, da zdravilo Eladynos pri teh bolnicah zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice. Rezultati študije tudi kažejo, da lahko zmanjša tveganje za nehrbtenične zlome.

Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki zdravila Eladynos večinoma blagi do zmerni. Čeprav lahko zdravilo Eladynos po injiciranju zviša srčni utrip, ni dokazov, da bi povzročilo večje težave s srcem. Kot previdnostni ukrep morajo zdravniki oceniti tveganja pred začetkom zdravljenja in spremljati delovanje srca pri bolnicah s srčno-žilnimi obolenji (ki vplivajo na srce in krvni obtok).

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Eladynos večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eladynos?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eladynos upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Eladynos stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Eladynos, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Eladynos**

Nadaljnje informacije za zdravilo Eladynos so na voljo na spletni strani agencije:

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