

27 de julio de 2018
EMA/504599/2018
EMEA/H/C/04157

Denegación de la autorización de comercialización de Eladynos (abaloparatida)

Resultado de la revisión

El 22 de marzo de 2018, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Eladynos, que iba a utilizarse para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que vuelve los huesos frágiles). La empresa que solicitó la autorización es Radius International Ltd.

La empresa pidió la revisión del dictamen inicial. Tras considerar el fundamento de esta solicitud, el CHMP revisó el dictamen y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 26 de julio de 2018.

¿Qué es Eladynos?

Eladynos es un medicamento que contiene el principio activo abaloparatida. Iba a presentarse en forma de solución inyectable subcutánea.

¿A qué uso estaba destinado Eladynos?

Eladynos iba a utilizarse para tratar la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y con riesgo de fracturas óseas, una complicación de la osteoporosis.

¿Cómo actúa Eladynos?

La osteoporosis aparece cuando el hueso nuevo no es suficiente para reponer el hueso que se destruye de manera natural. Poco a poco, los huesos se vuelven finos y frágiles y son más propensos a las fracturas. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando disminuyen los niveles de estrógenos, la hormona femenina.

El principio activo de Eladynos, la abaloparatida, es semejante a parte de la hormona paratiroides humana. Estimula la formación de hueso actuando sobre los osteoblastos (células que forman el tejido óseo).

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal realizado en mujeres posmenopáusicas que tenían riesgo de fracturas. Las mujeres recibieron Eladynos o teriparatida (otro medicamento utilizado para tratar la osteoporosis) o un placebo (un tratamiento ficticio) durante 18 meses. Las medidas de la eficacia fueron el número de fracturas vertebrales nuevas y el número de fracturas extravertebrales (incluidas las fracturas de cadera, que pueden ser graves e incapacitantes).

¿Cuáles fueron las principales reservas del CHMP que motivaron la denegación de la autorización de comercialización?

El CHMP consideró que el estudio principal no había demostrado satisfactoriamente que Eladynos fuera eficaz para prevenir las fracturas extravertebrales en mujeres posmenopáusicas.

Los datos de dos de los centros de estudio no eran fiables y tuvieron que excluirse, ya que el estudio no se había realizado de conformidad con las «buenas prácticas clínicas» (BPC) en esos centros.

Desde el punto de vista de la seguridad, al CHMP le preocupaban los efectos del medicamento en el corazón, como el aumento de la frecuencia cardíaca y las palpitaciones.

Dado que la mayoría de las mujeres posmenopáusicas tienen un mayor riesgo de presentar problemas cardíacos, el CHMP no pudo identificar ningún grupo de pacientes en los que los beneficios fueran mayores que los riesgos. Por tanto, en ese momento, el Comité consideraba que los beneficios de Eladynos no superaban a los riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización. La denegación del CHMP fue confirmada después de la revisión.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico con Eladynos en curso en Europa.