

27. juuli 2018  
EMA/504599/2018  
EMA/H/C/04157

## Eladynose (abaloparatiid) müügiloa andmisest keeldumine

### Taasläbivaatamise tulemused

22. märtsil 2018 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda andmast ravimi Eladynos müügiluba. Ravimit kavatseti kasutada osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks. Müügiluba taotles Radius International Ltd.

Ettevõtte taotles algse arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste arutamist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 26. juulil 2018.

### Mis on Eladynos?

Eladynos on ravim, mis sisaldab toimeainena abaloparatiidi. Seda kavatseti turustada subkutaanse süstelahusena.

### Milleks kavatseti Eladynost kasutada?

Eladynost kavatseti kasutada osteoporoosi raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on osteoporoosi tüsistusena luumurdude tekke risk.

### Kuidas Eladynos toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud muutuvad järkjärgult urbsemaks ja hapramaks ning luumurdude tõenäosus suureneb. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb.

Eladynose toimeaine abaloparatiid sarnaneb teatud osaga inimese parathormoonist (kõrvalkilpnäärmehormoon). Toimides osteoblastidele (luud moodustavad rakud), stimuleerib see luukoe teket.

### Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed ühest põhiuuringust, milles osalesid menopausijärgses eas ja luumurruriskiga naised. Naised kasutasid 18 kuu jooksul kas Eladynost, teriparatiidi (samuti osteoporoosiravim) või

platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajad olid uute lülisambamurdude arv ja muude kui lülisambamurdude (sh puusamurrud, mis võivad olla rasked ja põhjustada invaliidsust) arv.

### **Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?**

Inimravimite komitee oli arvamusel, et põhiuuringus ei tõendatud rahuldavat Eladynose efektiivsust muude kui lülisambamurdude ennetamisel menopausijärgses eas naistel.

Andmed kahest uuringukeskusest ei olnud usaldusväärsed ning neid ei saanud arvesse võtta, sest nendes keskustes tehtud uuring ei vastanud heale kliinilisele tavale.

Ohutuse suhtes pidas inimravimite komitee probleemseks ravimi toimet südamele, nt südame löögisageduse kiirenemine ja palpitatsioonid.

Et enamikul menopausijärgses eas naistel on suurenenud südameprobleemide tekke risk, ei õnnestunud inimravimite komiteel tuvastada patsiendirühma, kellel ravimi kasulikkus oleks suurem kui riskid. Seepärast oli inimravimite komitee sel ajal arvamusel, et Eladynose kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda. Pärast taasläbivaatamist kinnitas komitee keeldumist.

### **Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Euroopas Eladynose kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.