



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lääkevalmisteen Eladynos (abaloparatidi) myyntilupahakemuksen epääminen

Uudelleenarvioinnin tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 22. maaliskuuta 2018 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli epäämään myyntiluvan osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon tarkoitetulta Eladynos-lääkevalmisteelta. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Radius International Ltd.

Yhtiö pyysi alkuperäisen lausunnon uudelleenarviointia. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea arvioi lausuntonsa uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 26. heinäkuuta 2018.

Mitä Eladynos on?

Eladynos on lääke, jonka vaikuttava aine on abaloparatidi. Sitä oli tarkoitus olla saatavana ihon alle pistettävänä injektioliuoksena.

Mihin Eladynosia oli tarkoitus käyttää?

Eladynosia oli tarkoitus käyttää osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on luunmurtumien riski osteoporoosin komplikaationa.

Miten Eladynos vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempää vaihdevuosien jälkeen, kun naishormoni estrogeenin taso laskee.

Eladynosin vaikuttava aine abaloparatidi muistuttaa ihmisen lisäkilpirauhashormonin osaa. Se vaikuttaa osteoblasteihin (luuta muodostaviin soluihin) ja stimuloi siten luun muodostumista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui vaihdevuodet ohittaneita naisia, joilla oli luunmurtumien riski. Naiset saivat Eladynosia tai teriparatidia (toinen osteoporoosin hoitoon käytetty



lääke) tai lumelääkettä 18 kuukauden ajan. Tehon mittana oli uusien nikamamurtumien määrä ja muiden murtumien määrä (mukaan lukien lonkkamurtumat, jotka voivat olla vakavia ja invalidisoivia).

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että päätutkimus ei osoittanut riittävällä tavalla Eladynosin tehoa muiden kuin nikamamurtumien estämisessä vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

Kahden tutkimuskeskuksen tulokset eivät olleet luotettavia, ja ne täytyi sulkea pois, sillä tutkimusta ei ollut tehty hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti kyseisissä keskuksissa.

Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea oli huolissaan lääkkeen sydämeen kohdistuvista vaikutuksista, kuten sykkeen kohoamisesta ja sydämentykytyksestä.

Koska useimmilla vaihdevuodet ohittaneilla naisilla on suurentunut sydänongelmien riski, lääkevalmistekomitea ei pystynyt tunnistamaan potilasryhmää, jossa hyödyt olisivat olleet suuremmat kuin riski. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea totesi tuolloin, ettei Eladynosista saatava hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä tältä valmisteelta. Lääkevalmistekomitea vahvisti epäämisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Mitä seurauksia epäamisestä on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Eladynosia koskevia kliinisiä tutkimuksia ole käynnissä Euroopassa.