



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 juin 2020
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sondelbay (tériparatide)

Accord Healthcare S.L.U. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sondelbay, destiné au traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os).

La société a retiré sa demande le 19 juin 2020.

Qu'est-ce que Sondelbay et dans quel cas devait-il être utilisé?

Sondelbay devait être utilisé dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et chez les hommes présentant un risque accru de fracture. Il devait également être utilisé chez les femmes et les hommes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement de longue durée à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Sondelbay contient le principe actif tériparatide et devait être disponible sous forme de solution injectable dans des stylos préremplis.

Comment Sondelbay agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement, comme cela peut se produire chez les femmes après la ménopause. Au fur et à mesure, les os se fragilisent et sont plus exposés au risque de fracture. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes, en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes.

Le principe actif de Sondelbay, le tériparatide, est identique à une partie de l'hormone parathyroïdienne humaine et agit sur les ostéoblastes (cellules qui produisent l'os) d'une façon similaire pour stimuler la formation d'os. Elle accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de ce dernier dans les urines.

Sondelbay était un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'il devait être fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Sondelbay était Forsteo.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des études de laboratoire comparant Sondelbay avec Forsteo dont l'objectif était de montrer que le principe actif de Sondelbay est hautement similaire à celui de Forsteo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Étant donné que Sondelbay était un médicament biosimilaire, il n'était pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité du tériparatide menées sur Forsteo pour Sondelbay. Toutefois, une étude avait été menée sur 50 hommes sains et 49 femmes ménopausées saines pour montrer que Sondelbay et Forsteo étaient distribués dans l'organisme de la même façon.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations transmises par la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Sondelbay n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et les hommes présentant un risque accru de fracture.

Elle craignait que la distribution du médicament dans l'organisme n'ait pas été entièrement établie dans la mesure où une inspection avait révélé des problèmes dans la conduite de l'étude principale. Les constatations établies au cours de l'inspection ont jeté le doute sur la fiabilité des résultats de l'étude, et donc sur le fait que le médicament puisse être considéré comme hautement similaire à Forsteo. En outre, l'Agence a fait observer que de plus amples données étaient nécessaires sur la manière dont le stylo prérempli devait être fabriqué et assemblé.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Sondelbay n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande en raison des problèmes relevés dans son étude principale comparant la distribution de son médicament et celle de Forsteo dans l'organisme.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Sondelbay.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.