



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatide*)

Aperçu d'Eladynos et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Eladynos et dans quel cas est-il utilisé?

Eladynos est un médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées qui présentent un risque accru de fractures osseuses.

Ce médicament contient la substance active abaloparatide.

Comment Eladynos est-il utilisé?

Eladynos est administré une fois par jour par injection sous la peau dans la partie inférieure de l'abdomen (ventre). La durée maximale du traitement par Eladynos est de 18 mois. Les patientes ou leurs soignants peuvent injecter Eladynos eux-mêmes après avoir reçu une formation à cet effet.

Pendant le traitement par Eladynos, la patiente doit prendre des compléments de calcium et de vitamine D si ses apports alimentaires sont insuffisants.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Eladynos, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Eladynos agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Progressivement, les os deviennent fins et fragiles, et sont plus susceptibles de se fracturer (se casser). Chez la femme, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone féminine) chutent.

La substance active d'Eladynos, l'abaloparatide, est semblable à une partie de l'hormone parathyroïdique humaine. Elle agit comme cette hormone pour stimuler la formation osseuse en activant des cellules responsables de la formation osseuse appelées ostéoblastes.

Quels sont les bénéfices d'Eladynos démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 2 070 patientes, Eladynos s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour réduire les fractures de la colonne vertébrale chez les femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose.

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



Après 18 mois, 0,5 % des patientes traitées par Eladynos présentaient une nouvelle fracture vertébrale, contre 4,2 % des patientes du groupe sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Eladynos?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Eladynos (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypercalciurie (taux élevés de calcium dans les urines) et les vertiges. D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les douleurs dorsales, les nausées, les maux de tête, les douleurs articulaires, l'hypertension artérielle, les réactions au site d'injection et les palpitations (rythme cardiaque intense pouvant être rapide ou irrégulier). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Eladynos, voir la notice.

Eladynos ne doit pas être utilisé chez les femmes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'abaloparatide ou à l'un des autres composants, les femmes enceintes ou allaitantes, les femmes en âge d'avoir des enfants et les femmes souffrant d'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang), d'insuffisance rénale sévère ou de niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme). Eladynos ne doit pas non plus être utilisé chez les patientes présentant un risque d'ostéosarcome (un type de cancer des os) ou chez les patientes atteintes d'un cancer des os ou d'un cancer qui s'est étendu aux os.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Eladynos est-il autorisé dans l'UE?

Il est nécessaire de disposer de nouveaux médicaments sûrs et efficaces pour prévenir les fractures chez les femmes post-ménopausées et souffrant d'ostéoporose. L'étude principale a montré qu'Eladynos réduit le risque de fractures vertébrales chez ces patientes. Les résultats suggèrent également qu'il peut réduire le risque de fractures non vertébrales.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables d'Eladynos étaient pour la plupart d'intensité légère à modérée. Bien qu'Eladynos puisse augmenter la fréquence cardiaque après l'injection, il n'existe aucune preuve qu'il provoque des problèmes cardiaques majeurs. À titre de précaution, les médecins doivent évaluer les risques avant de commencer le traitement et surveiller la fonction cardiaque des patientes atteintes d'une maladie cardiovasculaire (affectant le cœur et la circulation sanguine).

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Eladynos sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eladynos?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eladynos ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Eladynos sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Eladynos sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Eladynos:

Des informations sur Eladynos sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos