

27 juillet 2018
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Eladynos (abaloparatide)

Résultats du réexamen

Le 22 mars 2018, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Eladynos, un médicament destiné au traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os). La société ayant demandé l'autorisation est Radius International Ltd.

Elle a sollicité un réexamen de l'avis initial. Après avoir analysé les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis et a confirmé, le 26 juillet 2018, le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Qu'est-ce qu'Eladynos?

Eladynos est un médicament qui contient le principe actif abaloparatide. Il devait être disponible sous la forme d'une solution à injecter sous la peau.

Dans quel cas Eladynos devait-il être utilisé?

Eladynos devait être utilisé pour traiter l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées présentant un risque de fractures osseuses (une complication de l'ostéoporose).

Comment Eladynos agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Les os deviennent progressivement plus fins et plus fragiles et se fracturent plus facilement. Chez la femme, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone femelle) chutent.

Le principe actif d'Eladynos, l'abaloparatide, est semblable à une partie de l'hormone parathyroïdique humaine. Il stimule la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse).

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

La société a présenté les résultats d'une étude principale menée auprès de femmes post-ménopausées présentant un risque de fractures. Les participantes ont reçu de l'Eladynos, du tériparatide (un autre médicament utilisé pour traiter l'ostéoporose) ou un placebo (un traitement fictif) pendant 18 mois. Les critères d'évaluation de l'efficacité étaient le nombre de nouvelles fractures vertébrales ainsi que le nombre de fractures non vertébrales (y compris les fractures de la hanche, qui peuvent être graves et invalidantes).

Quelles ont été les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?

Le CHMP a estimé que l'étude principale n'avait pas démontré de manière satisfaisante l'efficacité d'Eladynos pour la prévention de fractures non vertébrales chez les femmes post-ménopausées.

Les données issues de deux des centres d'étude n'étaient pas fiables et ont dû être exclues étant donné que l'étude n'avait pas été réalisée conformément aux «bonnes pratiques cliniques» (BPC) dans ces centres.

Du point de vue de la sécurité, le CHMP s'inquiétait des effets du médicament sur le cœur (augmentations du rythme cardiaque et palpitations, par exemple).

Étant donné que la plupart des femmes post-ménopausées présentent un risque accru de problèmes cardiaques, le CHMP n'a pas pu déterminer un groupe de patientes pour lesquelles les bénéfices seraient supérieurs aux risques. Par conséquent, au moment du refus, le comité a estimé que les bénéfices d'Eladynos n'étaient pas supérieurs à ses risques, et a donc recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le refus du CHMP a été confirmé à l'issue du réexamen.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patientes participant aux essais cliniques?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique pour Eladynos en Europe.