



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. lipnja 2020.
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sondelbay (teriparatid)

Tvrtka Accord Healthcare S.L.U. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sondelbay za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima).

Tvrtka je povukla zahtjev 19. lipnja 2020.

Što je lijek Sondelbay i za što se trebao koristiti?

Sondelbay se trebao koristiti za liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi i muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma. Također se trebao primjenjivati u muškaraca i žena s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajne terapije glukokortikoidima (vrstom steroida).

Sondelbay sadrži djelatnu tvar teriparatid i trebao je biti dostupan u obliku otopine za injekciju u napunjenim brizgalicama.

Kako djeluje Sondelbay?

Osteoporoza nastupa kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju, do čega može doći kod žena nakon menopauze. Kost postupno postaju krhke te podložnije lomovima. Osteoporoza se može pojaviti u oba spola kao nuspojava liječenja glukokortikoidima.

Djelatna tvar u lijeku Sondelbay, teriparatid, identična je ljudskom hormonu doštitne žlijezde i djeluje na osteoblaste (stanice koje oblikuju kosti) na sličan način kako bi se stimuliralo stvaranje kosti. Također povećava apsorpciju kalcija iz hrane te sprječava pretjerano izlučivanje kalcija urinom.

Sondelbay je bio „biosličan lijek“. To znači da je trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Sondelbay bio je Forsteo.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijekovi Sondelbay i Forsteo i kojima se namjeravalo pokazati da je djelatna tvar u lijeku Sondelbay vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Forsteo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Budući da je Sondelbay biosličan lijek, nije

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



trebalo ponavljati ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti teriparatida provedena za lijek Forsteo. Međutim, provedeno je ispitivanje koje je obuhvatilo 50 zdravih muškaraca i 49 zdravih žena u postmenopauzi kako bi se pokazalo da se Sonelbay i Forsteo na jednak način raspodjeljuju u tijelu.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je i dalje smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Sonelbay za liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi i muškaraca s povećanim rizikom od prijeloma.

Postojala je zabrinutost da raspodjela lijeka u tijelu nije u potpunosti utvrđena jer je pregled otkrio probleme u načinu provedbe glavnog ispitivanja. Nalazima utvrđenima tijekom pregleda dovedena je u pitanje pouzdanost rezultata studije, a samim time i to može li se proizvod smatrati vrlo sličnim lijeku Forsteo. Osim toga, Agencija je zaključila da je potrebno više podataka o načinu proizvodnje i sklapanja napunjene brizgalice.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Sonelbay ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači svoj zahtjev zbog pitanja u vezi s glavnim istraživanjem u kojem je uspoređena raspodjela ovog lijeka i lijeka Forsteo u tijelu.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se upotrebljava lijek Sonelbay.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.