



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Eladynos (abaloparatid)

Ishod preispitivanja

Dana 22. ožujka 2018. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Eladynos, koji je namijenjen liječenju osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima). Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Radius International Ltd.

Tvrtka je zatražila preispitivanje prvotnog mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev CHMP je preispitao prvotno mišljenje i potvrdio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet 26. srpnja 2018.

Što je Eladynos?

Eladynos je lijek koji sadrži djelatnu tvar abaloparatid. Trebao je biti dostupan kao otopina za potkožnu injekciju.

Za što se Eladynos trebao primjenjivati?

Eladynos se trebao primjenjivati za liječenje osteoporoze u žena koje su prošle menopauzu i koje su izložene riziku od lomova kostiju, što je komplikacija uslijed osteoporoze.

Kako djeluje Eladynos?

Osteoporoza nastupa kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Kosti postupno postaju tanke i lomljive te je mogućnost loma vjerojatnija. U žena je osteoporoza češća nakon menopauze kada opadaju razine ženskog hormona estrogena.

Djelatna tvar lijeka Eladynos, abaloparatid, slična je dijelu humanog paratiroidnog hormona. Ona stimulira stvaranje kostiju djelovanjem na osteoblaste (stanice koje stvaraju kosti).

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja u žena koje su prošle menopauzu i koje su izložene riziku od prijeloma. Žene su primale lijek Eladynos ili teriparatid (drugi lijek koji se primjenjuje



za liječenje osteoporoze), odnosno placebo (prividno liječenje) tijekom 18 mjeseci. Mjerila djelotvornosti bio je broj novih vertebralnih prijeloma i broj nevertebralnih prijeloma (uključujući prijelome kuka, što može biti ozbiljno uzrokovati invaliditet).

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

CHMP je smatrao da glavno ispitivanje nije na zadovoljavajući način utvrdilo da je lijek Eladynos djelotvoran u sprječavanju nevertebralnih prijeloma u žena koje su prošle menopauzu.

Podatci iz dva ispitna centra nisu bili pouzdani te su morali biti isključeni jer ispitivanje nije bilo provedeno u skladu s dobrom kliničkom praksom u tim centrima.

Sa sigurnosne točke gledišta, CHMP izrazio je zabrinutost u pogledu učinka lijeka na srce, kao što su povećana srčana frekvencija i palpacije.

Budući da su žene koje su prošle menopauzu izložene većem riziku od problema sa srcem, CHMP nije mogao utvrditi skupinu bolesniku u kojih bi koristi nadmašile rizike. Stoga je CHMP smatrao da koristi od lijeka Eladynos ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Odbijanje CHMP-a potvrđeno je nakon preispitivanja.

Koje posljedice ima ovo odbijanje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja lijeka Eladynos u Europi koja su u tijeku.