



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Sondebay-re (teriparatid) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Accord Healthcare S.L.U. vállalat visszavonta a csontritkulás (egy betegség, amelyben a csontok törékennyé válnak) kezelésére szánt Sondebay-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2020. június 19-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Sondebay és milyen alkalmazásra szánták?

A Sondebay-t fokozott törési kockázattal rendelkező, posztmenopauzában lévő nők, valamint férfiak csontritkulásának kezelésére szánták. Továbbá glükokortikoidokkal (a szteroidok egyik típusával) végzett hosszú távú kezelés miatt csonttörések fokozott kockázatának kitett férfiaknál és nőknél is alkalmazták volna.

A Sondebay hatóanyaga a teriparatid. A készítmény oldatos injekcióként, előretöltött injekciós tollban került volna forgalomba.

Hogyan fejti ki hatását a Sondebay?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetes lebomló csont pótlására. Ilyen állapot bekövetkezhet például nőknél, a változókori (menopauza) után. A csontok fokozatosan egyre törékenyebbé válnak. Csontritkulás glükokortikoid-kezelés mellékhatásaként mindkét nemnél kialakulhat.

A Sondebay hatóanyaga, a teriparatid azonos az emberi parathormon egy részével és ahhoz hasonló módon hat az oszteoblasztoknak nevezett csontképző sejteken, ezzel serkenti a csontképződést. Ezenkívül növeli a kalcium felszívódását a táplálékból és megakadályozza, hogy túl sok kalcium ürüljön a vizelettel.

A Sondebay „hasonló biológiai gyógyszer” volt. Ez azt jelenti, hogy egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) nagyon hasonlóknak szánták, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A Sondebay referencia-gyógyszere a Forsteo volt.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat a Sondelbay-t a Forsteo-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatokat mutatott be, amelyek célja annak igazolása volt, hogy a Sondelbay hatóanyaga rendkívül hasonló a Forsteo hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Mivel a Sondelbay hasonló biológiai gyógyszer volt, a teriparatid hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Forsteo-val végzett vizsgálatokat a Sondelbay esetében nem volt szükséges megismételni. Mindazonáltal elvégeztek egy vizsgálatot 50 egészséges férfi, valamint 49 egészséges, posztmenopauzában lévő nő részvételével annak igazolására, hogy a Sondelbay és a Forsteo egyformán oszlik el a szervezetben.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalatotól származó információkat, és kidolgozott egy kérdéslistát. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről továbbra is felmerült néhány aggály, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Sondelbay alkalmazása nem engedélyezhető a fokozott törési kockázattal rendelkező, posztmenopauzában lévő nők, valamint férfiak csonttritkulásának kezelésére.

Olyan aggály merült fel, amely szerint a gyógyszer szervezeten belüli eloszlását nem állapították meg maradéktalanul, ugyanis egy ellenőrzés során problémákat találtak a fő vizsgálat végrehajtásának módját illetően. Az ellenőrzés során azonosított hibák megkérdőjelezték a vizsgálat eredményeinek megbízhatóságát, következésképpen azt, hogy a készítmény a Forsteo-hoz nagyon hasonlóan tekinthető-e. Továbbá az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy több adatra van szükség arról, hogyan gyártanak le és állítanak össze az előretöltött injekciós tollat.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Sondelbay előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a vállalat készítményének és a Forsteo-nak a szervezeten belüli eloszlását összehasonlító fő vizsgálatokkal kapcsolatos problémák miatt vonja vissza a kérelmet.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Sondelbay-jel végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, beszéljen vizsgálóorvosával.