



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Eladynos-ra (abaloparatid) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása A felülvizsgálat eredménye

2018. március 22-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az oszteoporózis (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére szánt Eladynos-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta. Az engedély iránti kérelmet a Radius International Ltd. nyújtotta be.

A vállalat az eredeti vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokainak mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta a véleményt, és 2018. július 26-án megerősítette a forgalombahozatali engedély elutasítását.

Mi az Eladynos?

Az Eladynos egy abaloparatid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Bőr alá beadandó oldatos injekció formájában lett volna elérhető.

Milyen alkalmazásra szánták az Eladynos-t?

Az Eladynos-a menopauzán átesett, valamint az oszteoporózis komplikációjaként csonttörés kockázatának kitett nőknél előforduló oszteoporózis kezelésére szánták.

Hogyan fejti ki hatását az Eladynos?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak és egyre törékenyebbek lesznek. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken.

Az Eladynos hatóanyaga, az abaloparatid azonos az emberi mellékpajzsmirigy-hormon egy részével. A csontépítő sejtekre gyakorolt hatása révén elősegíti a csontképződést.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy menopauzán átesett és csonttörés kockázatának kitett nőknél végzett fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A nők 18 hónapon keresztül Eladynos-t vagy teriparatidot (az oszteoporózis



kezelésére szolgáló másik gyógyszert) illetve placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A hatékonyság mérésére az új csigolyatörések és csigolyán kívüli egyéb törések száma szolgált (többek között a csípőtöréseké, melyek súlyosak és rokkantságot okozhatnak).

Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A CHMP megállapította, hogy a fő vizsgálat nem igazolta kielégítő mértékben, hogy az Eladynos hatékony lenne a csigolyán kívüli egyéb törések megelőzésében a menopauzán átesett nők esetében.

A két vizsgálati helyszínről származó adatok nem voltak megbízhatók, azokat ki kellett zárni, mivel a vizsgálat nem a „helyes klinikai gyakorlatnak” (GCP) megfelelően zajlott ezeken a helyszíneken.

A biztonság szempontjából a CHMP-nek aggódalmi voltak a gyógyszer szívre gyakorolt hatásaival, pl. a pulzusszám növekedésével és a palpáció fokozódásával.

Mivel a legtöbb, menopauzán átesett nő fokozottan ki van téve a szívproblémák kockázatának, a CHMP nem tudta beazonosítani azt a betegcsoportot, amelynél az előnyök meghaladják a kockázatokat. Ezért a bizottság akkor azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az Eladynos előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének elutasítását javasolta. A CHMP az elutasítást a felülvizsgálat után megerősítette.

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy az Eladynos-szal kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.