



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Eladynos (abaloparatide)

### Esito del riesame

Il 22 marzo 2018 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Eladynos, indicato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa). La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è Radius International Ltd.

La ditta ha chiesto un riesame del parere iniziale. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere, confermando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 26 luglio 2018.

### Che cos'è Eladynos?

Eladynos è un medicinale che contiene il principio attivo abaloparatide. Avrebbe dovuto essere disponibile come soluzione per iniezione sottocutanea.

### Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Eladynos?

Eladynos avrebbe dovuto essere usato per trattare l'osteoporosi nelle donne che hanno superato la menopausa e che sono a rischio di fratture ossee, una complicanza dell'osteoporosi.

### Come agisce Eladynos?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi diventa più comune nelle donne dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone femminile estrogeno diminuiscono.

Il principio attivo di Eladynos, abaloparatide, è simile a una parte dell'ormone paratiroideo umano. Stimola la formazione ossea agendo sugli osteoblasti (cellule che formano l'osso).



## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su donne che avevano superato la menopausa e che erano a rischio di fratture. Alle donne è stato somministrato Eladynos o teriparatide (un altro medicinale usato per trattare l'osteoporosi) o placebo (un trattamento fittizio) per 18 mesi. Le misure di efficacia sono state il numero di nuove fratture vertebrali e il numero di fratture non vertebrali (comprese le fratture dell'anca, che possono essere gravi e invalidanti).

## **Quali sono stati i principali motivi che hanno indotto il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?**

Il CHMP ha ritenuto che lo studio principale non abbia dimostrato in modo soddisfacente l'efficacia di Eladynos nel prevenire fratture non vertebrali nelle donne dopo la menopausa.

I dati riguardanti due siti interessati dallo studio non erano affidabili e dovevano essere esclusi in quanto lo studio non era stato condotto conformemente alla "buona prassi clinica" in tali siti.

Dal punto di vista della sicurezza, il CHMP aveva espresso dubbi circa gli effetti del medicinale sul cuore, quali l'aumento della frequenza cardiaca e palpitazioni.

Poiché la maggior parte delle donne in post-menopausa ha un rischio aumentato di problemi cardiaci, il CHMP non ha potuto individuare un gruppo di pazienti in cui i benefici fossero superiori ai rischi. Pertanto, a quel punto della procedura, il comitato era del parere che i benefici di Eladynos non fossero superiori ai suoi rischi e ha raccomandato di non rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Detto rifiuto del CHMP è stato confermato in seguito a riesame.

## **Quali sono le conseguenze di questo rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso sperimentazioni cliniche con Eladynos in Europa.