

2018 m. liepos 27 d.
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Atsisakymas suteikti Eladynos (abaloparatido) registracijos pažymėjimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros rezultatai

2018 m. kovo 22 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja nesuteikti vaistinio preparato Eladynos, skirto osteoporozei (ligai, pasireiškiančiai kaulų trapumu) gydyti, registracijos pažymėjimo. Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Radius International Ltd“.

Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs priežastis, kuriomis pagrįstas šis prašymas, CHMP pakartotinai apsvaustė priimtą nuomonę ir 2018 m. liepos 26 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kas yra Eladynos?

Eladynos – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos abaloparatido. Jį buvo numatyta tiekti po oda švirkščiamo tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Eladynos?

Eladynos turėjo būti skiriamas osteoporoze sergančioms menopauzės laikotarpį išgyvenančioms moterims, kurioms gresia osteoporozės komplikacijos – kaulų lūžių rizika.

Kaip veikia Eladynos?

Osteoporoze susergama, kai natūraliai nykstant kaului jo vietoje užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio. Pamažu kaulai retėja, tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Moterys osteoporoze dažniau serga po menopauzės, kai organizme gaminama mažiau moteriškojo hormono estrogeno.

Eladynos veiklioji medžiaga abaloparatidas yra panaši į žmogaus paratiroidinio hormono fragmentą. Ji skatina kaulo susidarymą veikdama osteoblastus (kaulus sudarančias ląsteles).

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo menopauzės sulaukusios moterys, kurioms grėsė lūžių rizika, rezultatus. Tyrime dalyvavusios moterys 18 mėnesių vartojo Eladynos arba

teriparatidą (kitą vaistą nuo osteoporozės) arba placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Veiksmingumo rodikliai buvo naujų slankstelių lūžių skaičius ir ne slankstelių lūžių (įskaitant klubo lūžius, kurie gali būti sunkūs ir lemti neįgalumą) skaičius.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?

CHMP nuomone, pagrindinis tyrimas tinkamai neįrodė, kad Eladynos veiksmingai apsaugo moteris nuo ne slankstelių lūžių per menopauzės laikotarpį.

Iš dviejų tyrimų centrų gauti duomenys buvo nepatikimi ir turėjo būti atmesti, nes šiuose tyrimo centruose tyrimas buvo atliekamas nesilaikant gerosios klinikinės praktikos (GKP) reikalavimų.

Vertinant saugumo aspektus CHMP susirūpinimą kėlė vaisto poveikis širdžiai, t. y. padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ir palpitacijos.

Kadangi daugumai moterų po menopauzės gresia didesnė širdies sutrikimų rizika, CHMP nepavyko nustatyti pacienčių, kurioms vaisto nauda būtų didesnė už riziką, grupės. Todėl tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Eladynos teikiama nauda nėra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo šio vaistinio preparato neregistruoti. Pakartotinai išnagrinėjęs priimtą nuomonę, CHMP patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientėms, dalyvaujančioms klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Eladynos klinikiniai tyrimai Europoje nevykdomi.