



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 26. jūnijs
EMA/338421/2020
EMA/H/C/005233

Sondelbay (teriparatīda) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Accord Healthcare S.L.U.* atsauca *Sondelbay* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto, lai ārstētu osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus).

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2020. gada 19. maijā.

Kas ir *Sondelbay* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Sondelbay bija paredzēts lietot osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir palielināts kaulu lūzumu risks. Tās bija paredzēts lietot arī vīriešiem un sievietēm ar palielinātu kaulu lūzumu risku pēc ilgstošas ārstēšanas ar glikokortikoidiem (steroīdu veidu).

Sondelbay satur aktīvo vielu teriparatīdu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircēs.

Kā *Sondelbay* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties, lai kompensētu kaulu dabīgo noārdīšanos, kas var rasties sievietēm pēc menopauzes. Kauli pakāpeniski kļūst trausli, un pieaug lūzumu iespējamība. Osteoporoze abu dzimumu pacientiem var attīstīties arī kā nevēlama blakusparādība pēc glikokortikoidu lietošanas.

Sondelbay aktīvā viela teriparatīds ir identiska daļai no cilvēka paratiroīdā jeb epitēlijķermenīšu hormona un līdzīgi iedarbojas uz osteoblastiem (kaulus veidojošajām šūnām), lai veicinātu kaulu veidošanos. Tā palielina arī kalcija uzsūkšanos no uzturvielām un novērš pārmērīgu kalcija izdalīšanu ar urīnu.

Sondelbay tika izstrādāta kā "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka tās bija iecerētas kā līdzīgas bioloģiskām zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (sauktas arī par "atsauces zālēm"). *Sondelbay* atsauces zāles ir *Forsteo*.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza laboratoriskos pētījumus, kuros *Sondelbay* ir salīdzinātas ar *Forsteo*, un mērķis bija pierādīt, ka *Sondelbay* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Forsteo* aktīvajai vielai. *Sondelbay* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Sondelbay* nav jāatkārto pētījumi par teriparatīda drošumu, kas jau ir veikti ar *Forsteo*. Taču tika veikts pētījums ar 50 veselīgiem vīriešiem un 49 veselām sievietēm pēc menopauzes, lai pierādītu, ka *Sondelbay* un *Forsteo* organismā izplatās vienādi.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Sondelbay* nevarēja apstiprināt osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem ar palielinātu kaulu lūzumu risku.

Bija bažas par to, ka zāļu izplatīšanās organismā nav pilnīgi noskaidrota, jo pārbaudē tika konstatētas problēmas ar pamatpētījuma veikšanas veidu. Pārbaudē konstatētais rada šaubas par pētījuma rezultātu uzticamību un attiecīgi par to, vai šīs zāles varētu uzskatīt par ļoti līdzīgām *Forsteo*. Turklāt aģentūra norādīja, ka ir nepieciešami plašāki dati par to, kā bija paredzēts ražot un salikt pildspalvveida pilnšļirci.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Sondelbay* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc saistībā ar problēmām pamatpētījumā, kurā salīdzināta šo zāļu un *Forsteo* izplatīšanās organismā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Sondelbay* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet savam klīniskā pētījuma ārstam.