



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 27. jūlijs
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Eladynos (abaloparatīds) reģistrācijas apliecības atteikums

Atkārtotas pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2018. gada 22. martā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Eladynos*, kas paredzētas osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas apliecības pieteikumu, ir *Radius International Ltd*.

Uzņēmums pieprasīja sākotnējā atzinuma atkārtotu pārskatīšanu. Pēc šīs prasības pamatojuma izvērtēšanas CHMP atkārtoti pārskatīja atzinumu un 2018. gada 26. jūlijā apstiprināja atteikumu izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas ir *Eladynos*?

Eladynos ir zāles, kas satur aktīvo vielu abaloparatīdu. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā šķīdums injekcijām zem ādas.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Eladynos*?

Eladynos bija paredzēts lietot osteoporozes ārstēšanai sievietēm, kurām ir bijusi menopauze un ir kaulu lūzumu risks, kas ir osteoporozes komplikācija.

Kā *Eladynos* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties, lai kompensētu kaulu dabīgo noārdīšanos. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, un pieaug lūzumu iespējamība. Sievietēm osteoporozi biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis.

Eladynos aktīvā viela abaloparatīds ir līdzīga cilvēka paratireoīdā hormona daļai. Tas stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (kaulus veidojošajām šūnām).



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma ar sievietēm pēc menopauzes, kurām ir kaulu lūzumu risks. Šīs sievietes 18 mēnešus lietoja vai nu *Eladynos*, vai teriparatīdu (citas zāles osteoporozes ārstēšanai), vai placebo (zāļu imitāciju). Efektivitātes rādītāji bija jaunu muguras skriemeļu lūzumu skaits un ar muguras skriemeļiem nesaistītu jaunu lūzumu skaits (tostarp gūžas lūzumi, kas var būt nopietni un var izraisīt invaliditāti).

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CHMP uzskatīja, ka pamatpētījumā nav pietiekami pierādīta *Eladynos* efektivitāte ar muguras skriemeļiem nesaistītu kaulu lūzumu novēršanā sievietēm pēc menopauzes.

Dati no diviem pētījumu centriem nebija uzticami un tika izslēgti, jo šajos centros pētījums nebija veikts saskaņā ar "labas klīniskās prakses" (LKP) standartiem.

Drošuma ziņā CHMP uztrauca šo zāļu ietekme uz sirdi, piemēram, sirdsdarbības ātruma palielināšanās un sirdsklauves.

Tā kā vairumam sieviešu pēc menopauzes ir paaugstināts sirdsdarbības traucējumu risks, CHMP nevarēja identificēt pacientu grupu, kurai šo zāļu ieguvums atsvērtu risku. Tādēļ CHMP tobrīd uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Eladynos*, nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP atteikums tika apstiprināts arī pēc atkārtotas pārskatīšanas.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik Eiropā nenotiek *Eladynos* klīniskie pētījumi.