



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Lulju 2018
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Eladynos (abaloparatide)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-22 ta' Marzu 2018, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Eladynos, maħsub għall-kura tal-osteoporożi (marda li tagħmel l-għadam fragli). Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Radius International Ltd.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina l-opinjoni mill-ġdid, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-26 ta' Lulju 2018.

X'inhu Eladynos?

Eladynos huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva abaloparatide. Dan kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Eladynos?

Eladynos kellu jintuża għall-kura tal-osteoporożi f'nisa li għaddew mill-menopawża u li jinsabu f'riskju ta' ksur tal-għadam, kumplikazzjoni tal-osteoporożi.

Kif jaħdem Eladynos?

L-osteoporożi sseħħ meta ma jikbrix biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, l-għadam jirqaq u jsir fragli, u jkollu probabbiltà akbar li jinkiser. Fin-nisa, l-osteoporożi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogenu, jaqgħu.

Is-sustanza attiva f'Eladynos, l-abaloparatide, hija simili għal parti mill-ormon uman paratirojde. Din tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi taġixxi fuq osteoblasti (ċelloli li jiffurmaw l-għadam).



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni wieħed f'nisa li kienu għaddew mill-menopawża u li kienu f'riskju ta' ksur. In-nisa rċewew Eladynos jew teriparatide (medicina oħra li tintuża għall-kura tal-osteoporozzi) jew placebo (kura finta) għal 18-il xahar. Il-kejl tal-effikaċja kien in-numru ta' ksur vertebrali ġdid u n-numru ta' ksur mhux vertebrali (inkluż ksur tal-ġenb, li jista' jkun serju u ta' diżabilità).

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

Is-CHMP qies li l-istudju ewlieni ma weriex b'mod sodisfaċenti li Eladynos huwa effettiv għall-prevenzjoni ta' ksur mhux vertebrali f'nisa li għaddew mill-menopawża.

Id-data minn tnejn mis-siti tal-istudju ma kinitx affidabbli u kellha tiġi eskluża peress li l-istudju ma kienx sar f'konformità mal-"prassi klinika tajba" (PKT) f'dawn is-siti.

Mil-lat tas-sigurtà, is-CHMP kien imħasseb dwar l-effetti tal-medicina fuq il-qalb, bħal żidiet fir-rata tat-taħbit tal-qalb u palpitazzjonijiet.

Minħabba li ħafna min-nisa li jgħaddu mill-menopawża jinsabu f'riskju miżjud ta' problemi tal-qalb, is-CHMP ma setax jidentifika grupp ta' pazjenti li fihom il-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji. Għalhekk, f'dak il-punt fiż-żmien, il-Kumitat kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Eladynos ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-medicina tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Ir-rifjut tas-CHMP ġie kkonfermat wara eżaminazzjoni mill-ġdid.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Eladynos fl-Ewropa.