

26 de junho de 2020
EMA/338421/2020
EMEA/H/C/005233

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Sondelbay (teriparatida)

A Accord Healthcare S.L.U. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Sondelbay para o tratamento da osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos).

A empresa retirou o pedido em 19 de junho de 2020.

O que é o Sondelbay e qual a utilização prevista?

O Sondelbay destinava-se a ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco aumentado de fraturas. O medicamento destinava-se igualmente a ser utilizado em homens e mulheres com risco aumentado de fraturas devido ao tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

O Sondelbay contém a substância ativa teriparatida e iria ser disponibilizado na forma de solução injetável em canetas pré-cheias.

Como funciona o Sondelbay?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompor naturalmente, tal como pode acontecer nas mulheres após a menopausa. Progressivamente, os ossos tornam-se frágeis, o que aumenta a probabilidade de fraturas. A osteoporose pode ocorrer também, tanto em mulheres como em homens, como efeito secundário do tratamento com glucocorticoides.

A substância ativa do Sondelbay, a teriparatida, é idêntica a uma parte da hormona paratiroideia humana e atua sobre os osteoblastos (células formadoras dos ossos) de forma semelhante para estimular a formação óssea. Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina.

O Sondelbay foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que se previa que fosse altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência do Sondelbay era o 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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou estudos laboratoriais que compararam o Sondelbay com o Forsteo com o objetivo de demonstrar que a substância ativa do Sondelbay é altamente similar à do Forsteo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Dado que o Sondelbay era um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para o Sondelbay os estudos realizados com o Forsteo sobre a eficácia e segurança da teriparatida. No entanto, foi realizado um estudo em 50 homens saudáveis e em 49 mulheres pós-menopáusicas para demonstrar que o Sondelbay e o Forsteo eram distribuídos da mesma forma no organismo.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência ainda tinha algumas questões, sendo de parecer que o Sondelbay não podia ser autorizado para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco aumentado de fraturas.

A Agência receava que a distribuição do medicamento no organismo não tivesse sido totalmente estabelecida, uma vez que uma inspeção revelou problemas relativamente à forma como o estudo principal foi realizado. As conclusões identificadas durante a inspeção levantaram dúvidas em relação à fiabilidade dos resultados do estudo e, por conseguinte, sobre se o medicamento poderia ser considerado altamente similar ao Forsteo. Além disso, a Agência observou que eram necessários mais dados sobre a forma como a caneta pré-cheia deveria ser fabricada e montada.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Sondelbay não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirava o seu pedido devido a questões relacionadas com o estudo principal que comparava a distribuição do seu medicamento com o Forsteo no organismo.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Sondelbay.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.