



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 iulie 2018
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Eladynos (abaloparatidă)

Rezultatul reexaminării

La 22 martie 2018, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, prin care recomandă refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Eladynos, destinat tratamentului osteoporozei (o boală din cauza căreia oasele devin fragile). Compania care a solicitat autorizația este Radius International Ltd.

Compania a solicitat reexaminarea avizului inițial. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul și a confirmat refuzul autorizației de punere pe piață la 26 iulie 2018.

Ce este Eladynos?

Eladynos este un medicament care conține substanța activă abaloparatidă. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă cu administrare sub piele.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Eladynos?

Eladynos urma să fie utilizat pentru a trata osteoporoza la femeile la care s-a instalat menopauza și la care există risc de producere de fracturi osoase, o complicație a osteoporozei.

Cum acționează Eladynos?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care este înlăturat în mod natural. Treptat, oasele devin subțiri și fragile și mai predispuse la producerea de fracturi. La femei, osteoporoza apare mai frecvent după instalarea menopauzei, când scad nivelurile de hormon feminin denumit estrogen.

Substanța activă din Eladynos, abaloparatida, este similară cu o parte a hormonului paratiroidian uman. Acesta stimulează formarea osoasă, prin acțiunea asupra osteoblastelor (celule cu rol în formarea osului).



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal efectuat la femei la care se instalase menopauza și care aveau risc de producere de fracturi. Femeile au primit Eladynos sau teriparatidă (un alt medicament utilizat pentru tratarea osteoporozei) sau placebo (un preparat inactiv) timp de 18 luni. Parametrii de evaluare a eficacității au fost numărul de fracturi vertebrale noi și numărul de fracturi nevertebrale (incluzând fracturile de șold, care pot să fie grave și să provoace invaliditate).

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

CHMP a considerat că studiul principal nu a demonstrat în mod satisfăcător că Eladynos este eficace pentru a preveni fracturile nevertebrale la femeile la care se instalase menopauza.

Datele provenite de la două din locurile de desfășurare a studiului nu au fost fiabile și au trebuit excluse, deoarece studiul nu fusese derulat în conformitate cu „bunele practici clinice” (BPC) în centrele respective.

Din punct de vedere al siguranței, CHMP a avut motive de îngrijorare cu privire la efectele medicamentului asupra inimii, cum ar fi creșterea frecvenței cardiace și palpitațiile.

Deoarece majoritatea femeilor aflate în postmenopauză sunt expuse unui risc crescut de probleme cardiace, CHMP nu a putut identifica un grup de paciente la care beneficiile să fie mai mari decât riscurile. Prin urmare, la momentul respectiv, Comitetul a fost de părere că beneficiile Eladynos nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață a medicamentului. Refuzul CHMP a fost confirmat după reexaminare.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în trialuri clinice?

Compania a informat CHMP că nu există trialuri clinice aflate în desfășurare cu Eladynos în Europa.