



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. júla 2018
EMA/504599/2018
EMA/H/C/04157

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Eladynos (abaloparatid)

Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 22. marca 2018 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko, v ktorom sa odporúča zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Eladynos, ktorý je určený na liečbu osteoporózy (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí). O povolenie požiadala spoločnosť Radius International Ltd.

Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie pôvodného stanoviska. Po zvážení odôvodnenia tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal stanovisko a 26. júla 2018 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je Eladynos?

Eladynos je liek, ktorý obsahuje liečivo abaloparatid. Liek mal byť dostupný ako injekčný roztok na podanie pod kožu.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Eladynos?

Liek Eladynos sa mal používať na liečbu osteoporózy u žien po menopauze, ktorým hrozí riziko zlomenín kostí, čo je komplikácia osteoporózy.

Akým spôsobom liek Eladynos účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá.

Účinná látka lieku Eladynos, abaloparatid, je rovnaká ako časť ľudského hormónu prístítnej žľazy. Stimuluje tvorbu kosti tak, že pôsobí na osteoblasty (bunky tvoriace kosť).



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej ženy po menopauze, ktorým hrozilo riziko zlomenín. Ženy užívali liek Eladynos alebo teriparatid (ďalší liek používaný na liečbu osteoporózy) alebo placebo (zdanlivý liek) počas 18 mesiacov. Meradlom účinnosti bol počet nových vertebrálnych zlomenín a počet nevertebrálnych zlomenín (vrátane zlomenín bedra, ktoré môžu byť závažné a môžu spôsobiť invaliditu).

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

Výbor CHMP usúdil, že v hlavnej štúdii sa uspokojivo nepreukázalo, že liek Eladynos je účinný pri prevencii nevertebrálnych zlomenín u žien po menopauze.

Údaje z dvoch pracovísk štúdie neboli spoľahlivé a museli sa vylúčiť, pretože štúdia sa na týchto pracoviskách nevedla v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe (GCP).

Pokiaľ ide o bezpečnostné hľadisko, výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa účinkov lieku na srdce, ako je zvýšenie srdcovej frekvencie a palpitácie.

Keďže väčšine žien po menopauze hrozí zvýšené riziko problémov so srdcom, výbor CHMP nemohol identifikovať skupinu pacientov, v prípade ktorých by prínosy prevyšovali riziká. Výbor CHMP preto v tom čase zastával názor, že prínosy lieku Eladynos neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním, a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku na trh. Po opätovnom preskúmaní sa potvrdilo zamietnutie výborom CHMP.

Aké sú dôsledky tohto zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v Európe neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Eladynos.