



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Eladynos (abaloparatid)

### Resultat av förnyad prövning

Den 22 mars 2018 antog kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Eladynos, som var avsett för behandling av osteoporos (en sjukdom som leder till benskörhet). Företaget som ansökte om godkännande är Radius International Ltd.

Företaget begärde förnyad prövning av det ursprungliga ställningstagandet. Efter att ha övervägt grunderna för begäran omprövade CHMP ställningstagandet och den 26 juli 2018 bekräftade CHMP avslaget på ansökan om godkännande för försäljning.

### Vad är Eladynos?

Eladynos är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen abaloparatid. Det skulle finnas som en lösning för injektion under huden.

### Vad skulle Eladynos användas för?

Eladynos skulle användas för att behandla osteoporos hos kvinnor som har passerat klimakteriet och som riskerar att få benfrakturer, en komplikation till osteoporos.

### Hur verkar Eladynos?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettets ben då tunna och sköra och bryts lättare. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker.

Den aktiva substansen i Eladynos, abaloparatid, liknar ett fragment av det humana bisköldkörtelhormonet (parathormonet). Den stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (benbildande celler).



## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Företaget lämnade in resultaten från en huvudstudie på kvinnor som hade passerat klimakteriet och riskerade att få frakturer. Kvinnorna fick Eladynos eller teriparatid (ett annat läkemedel som används för att behandla osteoporos) eller placebo (overksam behandling) i 18 månader. Effektmåttan var antalet nya ryggkotfrakturer och antalet icke-ryggkotfrakturer ( däribland höftfrakturer, som kan vara allvarliga och funktionsnedsättande).

## **Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?**

CHMP fann att huvudstudien inte tillräckligt visade att Eladynos är effektivt när det gäller att förhindra icke-ryggkotfrakturer hos kvinnor som har passerat klimakteriet.

Uppgifterna från två av platserna för studien var inte tillförlitliga och måste uteslutas eftersom studien inte hade utförts i enlighet med god klinisk sed vid dessa platser.

Ur säkerhetssynvinkel hyste CHMP farhågor över läkemedlets effekter på hjärtat, såsom en ökad hjärtfrekvens och palpitationer.

Eftersom de flesta kvinnor efter klimakteriet löper större risk för att drabbas av hjärtproblem kunde inte CHMP identifiera en grupp patienter där nyttan skulle vara större än riskerna. Vid den tidpunkten ansåg därför kommittén att nyttan med Eladynos inte var större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet skulle avslås. CHMP:s avslag bekräftades efter omprövning.

## **Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade CHMP om att inga kliniska prövningar pågår med Eladynos i Europa.