



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/852056/2022
EMA/H/C/005928

Eladynos (*Abaloparatid*)

Übersicht über Eladynos und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Eladynos und wofür wird es angewendet?

Eladynos ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen, die nach den Wechseljahren ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben.

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Abaloparatid.

Wie wird Eladynos angewendet?

Eladynos wird einmal täglich als Injektion unter die Haut im Unterbauch verabreicht. Die maximale Behandlungsdauer mit Eladynos beträgt 18 Monate. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patientinnen oder ihre Betreuungspersonen Eladynos selbst spritzen.

Während der Behandlung mit Eladynos sollte die Patientin als Ergänzungsmittel Calcium und Vitamin D einnehmen, sofern die Aufnahme über die Ernährung unzureichend ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen über Eladynos entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Eladynos?

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Nach und nach werden die Knochen dünn und brüchig, was die Wahrscheinlichkeit von Frakturen (Brüchen) erhöht. Bei Frauen tritt Osteoporose vor allem nach den Wechseljahren auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt.

Der Wirkstoff in Eladynos, Abaloparatid, ist identisch mit einem Teil des menschlichen Parathormons. Es wirkt wie dieses Hormon bei der Stimulierung der Knochenbildung, indem es knochenbildende Zellen, die als Osteoblasten bezeichnet werden, aktiviert.

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



Welchen Nutzen hat Eladynos in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 2 070 Patientinnen war Eladynos bei der Verringerung von Wirbelsäulenfrakturen bei Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Nach 18 Monaten hatten 0,5 % der mit Eladynos behandelten Patientinnen eine neue Wirbelsäulenfraktur, verglichen mit 4,2 % in der Gruppe, die Placebo erhielt.

Welche Risiken sind mit Eladynos verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eladynos (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperkalzurie (hohe Calciumspiegel im Urin) und Schwindel. Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Rückenschmerzen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Bluthochdruck, Reaktionen an der Injektionsstelle und Palpitationen (starker Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Eladynos berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eladynos darf nicht angewendet werden bei Frauen, die überempfindlich (allergisch) gegen Abaloparatid oder einen der sonstigen Bestandteile sind, bei schwangeren oder stillenden Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter sowie Frauen mit Hyperkalzämie (hohen Calciumspiegeln im Blut), stark eingeschränkter Nierenfunktion oder ungeklärten Erhöhungen der alkalischen Phosphatase (eines Enzyms). Eladynos darf auch nicht angewendet werden bei Patientinnen mit Osteosarkomrisiko (eine Art von Knochenkrebs) oder bei Patientinnen mit Knochenkrebs oder Krebs, der sich auf die Knochen ausgebreitet hat.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Eladynos in der EU zugelassen?

Es besteht Bedarf an neuen sicheren und wirksamen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Frakturen bei Frauen, die nach den Wechseljahren an Osteoporose leiden. Die Hauptstudie zeigte, dass Eladynos bei diesen Patientinnen das Risiko für Wirbelsäulenfrakturen senkt. Die Ergebnisse legen außerdem nahe, dass es das Risiko von Frakturen, die nicht die Wirbelsäule betreffen, senken kann.

In Bezug auf die Sicherheit waren die Nebenwirkungen von Eladynos zumeist leicht bis mittelschwer. Obwohl Eladynos die Herzfrequenz nach der Injektion erhöhen kann, gibt es keine Belege dafür, dass es schwere Herzprobleme verursacht. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Ärzte die Risiken vor Beginn der Behandlung beurteilen und die Herzfunktion von Patientinnen mit kardiovaskulären Erkrankungen (die das Herz und den Blutkreislauf betreffen) überwachen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eladynos gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eladynos ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eladynos, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Eladynos kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Eladynos werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Eladynos

Weitere Informationen zu Eladynos finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos