EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eladynos (*abaloparatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Eladynos u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eladynos u għal xiex jintuża?

Eladynos huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-osteoporożi (marda li tagħmel l-għadam fraġli) f'nisa li għaddew mill-menopawża u li huma f'riskju akbar ta' ksur fl-għadam.

Din il-mediċina fiha s-sustanza attiva abaloparatide.

Kif jintuża Eladynos?

Eladynos jingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-parti t'isfel tal-addome (iż-żaqq). It-tul massimu tat-trattament b'Eladynos huwa ta' 18-il xahar. Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Eladynos huma stess ladarba jkunu ġew imħarrġa biex jagħmlu dan.

Waqt it-trattament b'Eladynos, il-pazjent għandu jieħu supplimenti tal-calcium u tal-vitamina D jekk it-teħid mid-dieta tagħhom ma jkunx biżżejjed.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar Eladynos, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Eladynos?

L-osteoporożi sseħħ meta ma jikbirx biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, l-għadam isir irqiq u fraġli, u huwa aktar probabbli li jkun hemm ksur. Fin-nisa, l-osteoporożi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estroġenu, jaqgħu.

Is-sustanza attiva f'Eladynos, l-abaloparatide, hija simili għal parti mill-ormon paratirojde uman. Taġixxi bħal dan l-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi tattiva ċelloli li jiffurmaw l-għadam imsejħa ċelloli osteoblastiċi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Eladynos li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li kien jinvolvi 2 070 pazjent, Eladynos kien aktar effettiv minn plaċebo (trattament fint) fit-tnaqqis ta' ksur fis-sinsla tad-dahar f'nisa b'osteoporożi li jkunu għaddew mill-menopawża.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wara 18-il xahar, 0.5 % ta' dawk ittrattati b'Eladynos kellhom ksur vertebrali ġdid meta mqabbla ma' 4.2 % fil-grupp li rċieva l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eladynos?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eladynos (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma iperkalċiurja (livelli għoljin ta' calcium fl-awrina) u sturdament. Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ fid-dahar, dardir, uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi, pressjoni tad-demm għolja, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, u palpitazzjonijiet (taħbit tal-qalb qawwi li jista' jkun rapidu jew irregolari). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Eladynos, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Eladynos ma għandux jintuża f'nisa li għandhom sensittività eċċessiva (huma allerġiċi) għal abaloparatide jew għal xi sustanza oħra, f'nisa tqal jew li jkunu qed ireddgħu, f'nisa li jista' jkollhom tfal u nisa b'iperkalċemija (livelli għoljin ta' calcium fid-demm), b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliewi jew b'livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase (enzima). Eladynos lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li huma f'riskju għal osteosarkoma (tip ta' kanċer tal-għadam) jew f'pazjenti li għandhom kanċer tal-għadam jew kanċer li jkun infirex għall-għadam.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Eladynos ġie awtorizzat fl-UE?

Hemm bżonn ta' mediċini ġodda siguri u effettivi għall-prevenzjoni ta' ksur f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u li għandhom l-osteoporożi. L-istudju ewlieni wera li Eladynos inaqqas ir-riskju ta' ksur vertebrali f'dawn il-pazjenti. Ir-riżultati jissuġġerixxu wkoll li dan jista' jnaqqas ir-riskju ta' ksur mhux vertebrali.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Eladynos kienu fil-biċċa l-kbira ħfief għal moderati. Għalkemm Eladynos jista' jżid ir-rata tat-taħbit tal-qalb wara l-injezzjoni, m'hemm l-ebda evidenza li dan jikkawża problemi kbar fil-qalb. Bħala prekawzjoni, it-tobba għandhom jivvalutaw ir-riskji qabel jibdew it-trattament u għandhom jimmonitorjaw il-funzjoni tal-qalb ta' pazjenti b'mard kardjovaskulari (li jaffettwa l-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Eladynos huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Eladynos?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eladynos.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Eladynos hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Eladynos huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Eladynos

Aktar informazzjoni dwar Eladynos tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eladynos