Abaloparatyd bez zgody European Medicines Agency

Eksperci EMA nie wydali zgody na wprowadzenie do obrotu nowego leku na osteoporozę. Lek zatwierdzony do użytku w USA przez FDA przeznaczony jest dla kobiet w wieku pomenopauzalnym z wysokim ryzykiem złamania.

Zrzeszeni w IOF oraz ESCEO eksperci, zaniepokojeni decyzją Committe for Medicinal Products for Human Use (CHMP) EMA o niedpuszczeniu do sprzedazy abaloparatydu, apelują o ponowną ocenę. Zgodnie z ostatnimi doniesieniami, EMA ponownie przeprowadzi postępowanie oceniające.

Abalopartyd jako substancja o działaniu kościotwórczym został zatwierdzony do leczenia u kobiet chorujących na osteoporozę nawet 15 lat. Terapia przeznaczona jest w głównej mierze do osób z duzym ryzykiem złamań wtórnych, licznymi klinicznymi czynnikami ryzyka złamania oraz dla osób które nie reagują lub nie tolerują obecnie dostępnych terapii.

Zgodnie ze statystykami na świecie nawet 80% pacjentów po pierwotnym złamaniu niskoenergetycznym nie otrzymuje stosownego leczenia, które pozwoliłoby zapobiec wtórnym złamaniom. Ponieważ obecnie dostępne formy terapeutyczne nie rozwiązują całkowicie problemu konieczne jest szukanie nowych rozwiązań któe pozwolą zmniejszyć lukę w opiece nad pacjentami w grupie ryzyka.

Źródło:

https://www.iofbonehealth.org/news/europe-chmp-missed-opportunity-osteoporosis-patients-high-risk-fracture

http://www.politykazdrowotna.com/31249,ema-trzy-kolejne-leki-czekaja-na-zatwierdzenie