

APPROVAZIONE ABALOPARATIDE (ELADYNOS®) DA PARTE DEL CHMP

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

In data 13/10/2022 il *Committee for Medicinal Products for Human Use* ha espresso parere positivo all'uso del farmaco abaloparatide (Eladynos®) per il trattamento dell'**osteoporosi post-menopausale nelle donne ad aumentato rischio di frattura** (1). Il farmaco sarà disponibile per la somministrazione **sottocutanea** e rientra nella categoria dei farmaci **anabolizzanti**.

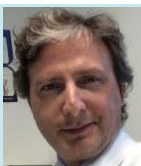
Abaloparatide è un analogo di 34 aminoacidi del *PTH-related peptide* (2), il cui effetto è stimolare la formazione ossea attraverso l'azione osteoblastica, sia a livello trabecolare che corticale.

Lo studio ACTIVE (*Abaloparatide Comparator Trial In Vertebral Endpoints*) ha confermato l'**efficacia anti-fratturativa** di abaloparatide (3). Una analisi *post-hoc* dello studio ACTIVE (ACTIVEExtend, 4) ha confrontato la riduzione del rischio fratturativo di abaloparatide e alendronato: il numero di fratture vertebrali è stato inferiore nel gruppo trattato con abaloparatide, mentre la differenza nella riduzione delle fratture "non vertebrali" non ha raggiunto la significatività statistica.

Gli **effetti collaterali** riportati nello studio di fase 3 erano: ipercalciuria, vertigini, rachialgia, nausea, cefalea, artralgia, ipertensione arteriosa, palpitazioni ed irritazione nel sito di somministrazione. Gli effetti che maggiormente hanno determinato sospensione del trattamento sono stati: nausea, vertigini, cefalea e palpitazioni (5).

Bibliografia

1. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Summary of opinion (initial authorisation). Eladynos (abaloparatide). EMA/806878/2022, [13 October 2022](#).
2. Hattersley G, Dean T, Corbin BA, et al. Binding selectivity of abaloparatide for PTH-type-1-receptor conformations and effects on downstream signaling. *Endocrinology* [2016, 157: 141-9](#).
3. Merico M & Commissione Farmaci. Abaloparatide: nuovo farmaco anabolico per l'osteoporosi post-menopausale severa. *AME News Farmaci* [17/2018](#).
4. Leder BZ, Mitlak B, Hu MY, et al. Effect of abaloparatide vs alendronate on fracture risk reduction in postmenopausal women with osteoporosis. *J Clin Endocrinol Metab* [2020, 105: 938-43](#).
5. Miller PD, Hattersley G, Riis BJ, et al; ACTIVE study investigators. Effect of abaloparatide vs placebo on new vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: a randomized clinical trial. *JAMA* [2016, 316: 722-33](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)

Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco, Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora