

18 август 2011 г.
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Ibandronic Acid Hexal (ибандронова киселина)

На 21 юли 2011 г. Hexal AG официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Ibandronic Acid Hexal, показан за предотвратяване на скелетни събития при пациенти с рак на гърдата и костни метастази.

Какво представлява Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal е лекарство, което съдържа активното вещество ибандронова киселина (*ibandronic acid*). Предвидено е да се предлага под формата на бели таблетки.

Ibandronic Acid Hexal е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Ibandronic Acid Hexal е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Bondronat, което вече е одобрено в Европейския съюз. За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal се очаква да се използва за предотвратяване на „скелетни събития“ (фрактури [счупени кости] или костни усложнения, изискващи лечение) при пациенти с рак на гърдата и костни метастази (когато ракът се е разпространил в костта).

Как се очаква да действа Ibandronic Acid Hexal?

Очаква се Ibandronic Acid Hexal да действа по същия начин като референтното лекарство Bondronat. Активното вещество в Ibandronic Acid Hexal и Bondronat, ибандронова киселина, е бисфосфонат. Тя спира действието на остеокластите – клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малка загуба на костна тъкан. Намалената

загуба на костна тъкан също помага и да се намали вероятността от счупване на костите, като помага за предотвратяване на фрактури при пациенти с рак с костни метастази.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Ibandronic Acid Hexal е разработен като генерично лекарство, фирмата представя резултатите от проучвания, проведени с цел да се провери дали продуктът е „боеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за боеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и CHMP е дал положително становище. Фирмата е оттеглила заявлението преди Европейската комисия да издаде решение по това становище.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ibandronic Acid Hexal е със сравнимо качество и представлява боеквивалент на Bondronat. Поради това, CHMP счита, че както при Bondronat, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Ibandronic Acid Hexal да бъде издадено разрешение за употреба.

Какви причини посочва фирмата за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „All documents“.