



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. června 2016
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (kyselina alendronová a cholecalciferol)

Dne 27. května 2016 společnost Mylan SAS oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan určeného k léčbě postmenopauzální osteoporózy u žen ohrožených nedostatkem vitamínu D.

Co je Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: kyselinu alendronovou a cholecalciferol. Měl být k dispozici ve formě tablet.

Přípravek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan měl být obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Fosavance. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan používán?

Přípravek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan měl být používán k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze ohrožených nedostatečnými hladinami vitamínu D. Přípravek měl snižovat riziko fraktur (zlomenin kostí) páteře a kyčlí.

Jak by měl přípravek Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan působit?

Přípravek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan by měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Fosavance. Kyselina alendronová zmírňuje ztrátu kostní tkáně a cholecalciferol, rovněž známý jako vitamin D, zvyšuje vstřebávání vápníku a tvorbu kosti.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Jelikož přípravek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan je generikum, společnost předložila výsledky studií zaměřených na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Fosavance. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivých látek v těle.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Acid/Colecalciferol Mylan nemůže být schválen k léčbě postmenopauzální osteoporózy u žen ohrožených nedostatkem vitamínu D. Výbor CHMP vyjádřil obavy ohledně nejistoty v souvislosti se způsobem provedení studie bioekvivalence. Výbor CHMP rovněž usoudil, že údaje ze studie nejsou přesvědčivým důkazem toho, že je přípravek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan dostatečně podobný referenčnímu léčivému přípravku Fosavance.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že na základě údajů předložených společností nelze léčivý přípravek schválit.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, uvedla, že doba nutná k vytvoření podpůrných údajů činí uvedení tohoto přípravku na trh nerealizovatelným.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost výbor CHMP informovala, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty. V současné době neprobíhají žádné klinické studie nebo programy, v nichž by byl přípravek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.