

18. srpna 2011
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ibandronic Acid Hexal (kyselina ibandronová)

Dne 21. července 2011 společnost Hexal AG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ibandronic Acid Hexal určeného k prevenci kostních příhod u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami.

Co je Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Měl být k dispozici ve formě bílých tablet.

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

K čemu měl být přípravek Ibandronic Acid Hexal používán?

Přípravek Ibandronic Acid Hexal měl být používán k prevenci „kostních příhod“ (fraktur [zlomenin kostí] nebo kostních komplikací, které vyžadují léčbu) u pacientů s rakovinou prsu nebo s kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí).

Jak by měl přípravek Ibandronic Acid Hexal působit?

Přípravek Ibandronic Acid Hexal by měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Bondronat. Kyselina ibandronová, léčivá látka v přípravcích Ibandronic Acid Hexal a Bondronat, je bisfosfonát. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. To vede ke snížení úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylné ke

vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovými onemocněními, u kterých se objevily kostní metastázy.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ibandronic Acid Hexal byl vyvinut jako generikum, společnost předložila výsledky studií provedených za účelem prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

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

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal kladné stanovisko. Společnost svou žádost stáhla ještě před tím, než Evropská komise vydala rozhodnutí o tomto stanovisku.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ibandronic Acid Hexal je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Bondronat. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Bondronat přínosy přípravku Ibandronic Acid Hexal převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ibandronic Acid Hexal bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „All documents“.