

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Ibandronic Acid Hexal (ibandronsyre)

Den 21. juli 2011 meddelte Hexal AG officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Ibandronic Acid Hexal til forebyggelse af forstyrrelser i knoglesystemet hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser.

Hvad er Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ibandronsyre. Det skulle have været leveret som hvide tabletter.

Ibandronic Acid Hexal blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det var hensigten, at Ibandronic Acid Hexal skulle være identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Bondronat. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Ibandronic Acid Hexal anvendt til?

Ibandronic Acid Hexal skulle anvendes til forebyggelse af 'knoglerelaterede hændelser' (frakturer [knoglebrud] eller knoglekomplikationer, der kræver behandling) hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser (kræft, der har spredt sig til knoglerne).

Hvordan forventes Ibandronic Acid Hexal at virke?

Ibandronic Acid Hexal forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Bondronat. Det aktive stof i Ibandronic Acid Hexal og Bondronat, ibandronsyre, er et bisphosphonat. Det virker

hæmmende på osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevæv. Dermed reduceres knogletabet. Reduktionen af knogletabet bidrager til at mindske sandsynligheden for knoglebrud, og dette hjælper med at forebygge knoglebrud hos kræftpatienter med knoglemetastaser.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Da Ibandronic Acid Hexal blev udviklet som et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden resultaterne af undersøgelser, som er udført for at undersøge, hvorvidt det er 'bioækvivalent' med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en positiv udtalelse. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, inden Europa-Kommissionen havde truffet en afgørelse på grundlag af denne udtalelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Ibandronic Acid Hexal er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Bondronat. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Bondronat. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ibandronic Acid Hexal.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses under "All documents".