

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Alendronsäure/Colecalciferol Mylan (Alendronsäure und Colecalciferol)

Am 27. Mai 2016 teilte Mylan SAS dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Alendronsäure/Colecalciferol Mylan für die Behandlung von postmenopausaler Osteoporose bei Frauen mit Risiko für Vitamin-D-Mangel zurücknimmt.

Was ist Alendronsäure /Colecalciferol Mylan?

Alendronsäure/Colecalciferol Mylan ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Alendronsäure und Colecalciferol. Es sollte als Tabletten erhältlich sein.

Alendronsäure/Colecalciferol Mylan wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Alendronsäure/Colecalciferol Mylan einem bereits in der Europäischen Union zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Fosavance, ähnlich gewesen wäre. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Alendronsäure /Colecalciferol Mylan angewendet werden?

Alendronsäure/Colecalciferol Mylan sollte zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet werden, bei denen ein Risiko für zu niedrige Spiegel des Vitamins D besteht. Es wurde erwartet, dass es das Risiko von Frakturen (Knochenbrüchen) der Wirbelsäule und der Hüfte senken sollte.

Wie soll Alendronsäure /Colecalciferol Mylan wirken?

Alendronsäure/Colecalciferol Mylan soll auf dieselbe Weise wie das Referenzarzneimittel Fosavance wirken. Alendronsäure verringert den Verlust an Knochensubstanz, und Colecalciferol, auch als Vitamin D₃ bekannt, steigert die Aufnahme von Calcium und die Bildung von Knochensubstanz.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da es sich bei Alendronsäure/Colecalciferol Mylan um ein Generikum handelt, hatte das Unternehmen Ergebnisse einer Studie vorgelegt, mit denen nachgewiesen werden sollte, dass Alendronsäure/Colecalciferol Mylan bioäquivalent mit dem Referenzarzneimittel Fosavance ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Alendronsäure/Colecalciferol Mylan für die Behandlung von postmenopausaler Osteoporose bei Frauen, bei denen das Risiko für einen Vitamin-D-Mangel besteht, nicht hätte zugelassen werden können. Der CHMP verleiht seiner Besorgnis Ausdruck, dass Unsicherheit darüber bestand, wie die Studie zur Bioäquivalenz durchgeführt wurde. Der CHMP berücksichtigte auch, dass Daten aus der Studie nicht überzeugend nachweisen, dass Alendronsäure/Colecalciferol Mylan dem Referenzarzneimittel Fosavance ausreichend ähnlich ist.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass das Arzneimittel auf der Grundlage der von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht hätte zugelassen werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, gab das Unternehmen an, dass angesichts der zur Erhebung der unterstützenden Daten benötigten Zeit dieses Produkt unrentabel würde.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen hat den CHMP darüber informiert, dass sich durch diese Rücknahme keine Konsequenzen für Patienten ergeben. Es werden derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme durchgeführt.