

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ibandronsäure Hexal (Ibandronsäure)

Am 21. Juli 2011 teilte die Hexal AG dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronsäure Hexal für die Vorbeugung skelettaler Ereignisse bei Patientinnen mit Brustkrebs und Knochenmetastasen zurücknimmt.

Was ist Ibandronsäure Hexal?

Ibandronsäure Hexal ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibandronsäure enthält. Es hätte als weiße Tabletten erhältlich sein sollen.

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

Wofür sollte Ibandronsäure Hexal angewendet werden?

Ibandronsäure Hexal hätte zur Vorbeugung skelettaler Ereignisse (Frakturen (Knochenbrüche) oder Knochenkomplikationen, die eine Behandlung erfordern) bei Patientinnen mit Brustkrebs und Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf die Knochen ausgebreitet hat) angewendet werden sollen.

Wie soll Ibandronsäure Hexal wirken?

Ibandronsäure Hexal soll auf dieselbe Weise wie das Referenzarzneimittel Bondronat wirken. Der Wirkstoff in Ibandronsäure Hexal, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Durch die Verringerung des Knochenverlustes besteht eine geringere Neigung zu Knochenbrüchen, was zur Verhinderung von Frakturen bei Krebspatientinnen mit Knochenmetastasen beiträgt.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Ibandronsäure Hexal als Generikum entwickelt wurde, legte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien vor, die durchgeführt wurden, um seine „Bioäquivalenz“ mit dem Referenzarzneimittel zu untersuchen. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

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

Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hatte ein befürwortendes Gutachten vorgelegt. Das Unternehmen nahm seinen Antrag zurück, ehe eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten ergangen war.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ibandronsäure Hexal der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Bondronat vergleichbare Qualität aufweist und mit ihm bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Bondronat der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronsäure Hexal zu erteilen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, ist in der Registerkarte „All documents“ (Alle Dokumente) verfügbar.