



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Αυγούστου 2011
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ibandronic Acid Hexal (ιβανδρονικό οξύ)

Στις 21 Ιουλίου 2011, η εταιρεία Hexal AG, κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ibandronic Acid Hexal, για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και μεταστάσεις σε οστά.

Τι είναι το Ibandronic Acid Hexal;

Το Ibandronic Acid Hexal είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή λευκών δισκίων.

Το Ibandronic Acid Hexal αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ibandronic Acid Hexal θα ήταν παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Bondronat. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ibandronic Acid Hexal;

Το Ibandronic Acid Hexal επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη «σκελετικών συμβαμάτων» (κατάγματα των οστών ή οστικές επιπλοκές που απαιτούν θεραπεία) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Ibandronic Acid Hexal;

Ο τρόπος δράσης του Ibandronic Acid Hexal αναμένεται να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Bondronat. Η δραστική ουσία που περιέχουν το Ibandronic Acid Hexal και το Bondronat, το ιβανδρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα



τη μικρότερη οστική απώλεια. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο εύθραυστα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με καρκίνο και οστικές μεταστάσεις.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Επειδή το Ibandronic Acid Hexal αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν για να διερευνηθεί αν είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη γνώμη της CHMP.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP απεφάνθη ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, αποδείχθηκε ότι το Ibandronic Acid Hexal είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Bondronat. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Bondronat, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ibandronic Acid Hexal.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα «All documents».