



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юни 2016 г.  
EMA/354096/2016  
EMA/H/C/004172

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (алендроновата киселина (*alendronic acid*) и колекалциферол (*colecalfiferol*))

На 27 май 2016 г. Mylan SAS официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, показан за лечение на остеопороза в постменопауза при жени с риск от дефицит на витамин D.

## Какво представлява Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan е лекарство, което съдържа две активни вещества — алендроновата киселина и колекалциферол. Трябвало е да се предлага под формата на таблетки.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Fosavance, което вече е разрешено в Европейския съюз. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

## За какво се очаква да се използва Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени, преминали менопаузата, и които са изложени на риск от недостатъчни нива на витамин D. Очаква се да намалява риска от костни фрактури (счупване на кости) в областта на гръбначния стълб и таза.



## **Как се очаква да действа Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?**

Очаква се Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan да действа по същия начин като референтното лекарство Fosavance. Алендроновата киселина намалява загубата на костна тъкан, а колекалциферолът, познат също и под името витамин D<sub>3</sub>, повишава абсорбцията на калция и образуването на кости.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Тъй като Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan е генерично лекарство, фирмата представя резултати от проучване за определяне, че Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan е биоеквивалентен на референтното лекарство Fosavance. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента?**

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan не може да бъде одобрен за лечение на жени с остеопороза в постменопауза с риск от недостатъчност на витамин D. CHMP има забележки относно неяснота в начина на провеждане на проучването за биоеквивалентност. Също така, CHMP има забележки за това, че данните от проучването не установяват по убедителен начин дали Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan е в достатъчна степен сходен на референтното лекарство Fosavance.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че лекарството не може да бъде одобрено въз основа на представените от фирмата данни.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че времето, необходимо за генериране на подкрепящите данни, прави продукта нежизнеспособен.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#)

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата информира CHMP, че оттеглянето няма последствия за пациентите. В момента не се провеждат клинични изпитвания или програми с милосърдна цел.