



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (alendronsyre og colecalciferol)

Den 27. maj 2016 meddelte Mylan SAS officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen med risiko for D-vitaminmangel.

Hvad er Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer: alendronsyre og colecalciferol. Det var hensigten, at det skulle markedsføres som tabletter.

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

Hvad forventedes Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan anvendt til?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan skulle anvendes til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen, som har risiko for D-vitaminmangel. Det forventedes at mindske risikoen for knoglebrud i rygsøjlen og hoften.

Hvordan forventes Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan at virke?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Fosavance. Alendronsyre reducerer tabet af knoglevæv, og colecalciferol, der også kaldes D₃-vitamin, øger absorptionen af kalcium og knogledannelsen.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Da Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan er et generisk lægemiddel, har virksomheden fremlagt undersøgelser, der skulle vise, at Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan er bioækvivalent med referencelægemidlet Fosavance. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Efter gennemgang af de oplysninger, der forelå på tilbagetrækningstidspunktet, havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ikke kunne godkendes til behandling af knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen med risiko for D-vitaminmangel. CHMP var betænkelig ved, at der var usikkerhed om, hvordan bioækvivalensundersøgelsen var blevet gennemført. CHMP vurderede også, at data fra undersøgelsen ikke i overbevisende grad fastslog, at Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan svarer tilstrækkeligt til referencelægemidlet Fosavance.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt på grundlag af de oplysninger, der var forelagt af virksomheden.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den tid, der er nødvendig for at generere understøttende data, gør, at produktet ikke er rentabelt.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan eller i programmer for anvendelse af Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ikke har nogen konsekvenser for patienter. Der er ingen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan eller programmer for anvendelse af Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan med særlig udleveringstilladelse.