



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιουνίου 2016  
EMA/354096/2016  
EMA/H/C/004172

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (αλενδρονικό οξύ και χολεκαλσιφερόλη)

Στις 27 Μαΐου 2016, η Mylan SAS κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης σε γυναίκες που διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D.

## Τι είναι το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan;

Το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan είναι ένα φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: το αλενδρονικό οξύ και τη χολεκαλσιφερόλη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan προοριζόταν να είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Fosavance. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan;

Το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση και διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D. Αναμενόταν να μειώσει τον κίνδυνο καταγμάτων (θραύση των οστών) της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

## Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Acid/Colecalciferol Mylan;

Ο τρόπος δράσης του Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan αναμένεται να είναι ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Fosavance. Το αλενδρονικό οξύ μειώνει την απώλεια οστικού ιστού,



ενώ η χολεκαλσιφερόλη, γνωστή και ως βιταμίνη D<sub>3</sub>, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου και το σχηματισμό οστού.

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

Επειδή το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία είχε υποβάλλει αποτελέσματα μιας μελέτης για τον προσδιορισμό της βιοϊσοδυναμίας του Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan με το φάρμακο αναφοράς Fosavance. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Acid/Colecalciferol Mylan δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης σε γυναίκες που διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D. Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι υπήρχε αβεβαιότητα σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης βιοϊσοδυναμίας. Η CHMP έλαβε επίσης υπόψη ότι τα δεδομένα από τη μελέτη δεν τεκμηριώνουν με πειστικό τρόπο ότι το Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan είναι επαρκώς παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς Fosavance.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

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

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία ανέφερε ότι ο χρόνος που απαιτείται για τη δημιουργία των υποστηρικτικών δεδομένων καθιστά το εν λόγω προϊόν μη βιώσιμο.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η απόσυρση αυτή δεν έχει συνέπειες για τους ασθενείς. Δεν υπάρχουν επί του παρόντος κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης σε εξέλιξη.