



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junio de 2016
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (ácido alendrónico y colecalciferol)

El 27 de mayo de 2016 Mylan SAS notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica en mujeres en riesgo de deficiencia de vitamina D.

¿Qué es Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan es un medicamento que contiene dos principios activos: ácido alendrónico y colecalciferol. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan se desarrolló como «medicamento genérico», lo que significa que estaba destinado a ser similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado Fosavance. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan estaba destinado al tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia con riesgo de insuficiencia de vitamina D. Se esperaba que redujese el riesgo de fracturas (rotura de huesos) de la columna vertebral y la cadera.

¿Cómo estaba previsto que actuase Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Se esperaba que Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan actuase de la misma forma que el medicamento de referencia, Fosavance. El ácido alendrónico reduce la pérdida de tejido óseo y el colecalciferol, también conocido como vitamina D₃, aumenta la absorción de calcio y la formación de hueso.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan es un medicamento genérico, la empresa presentó los resultados de un estudio para determinar si Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan es bioequivalente en relación al medicamento de referencia, Fosavance. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan no podía aprobarse para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica en mujeres con riesgo de insuficiencia de vitamina D. Al CHMP le preocupaba que hubiese incertidumbre sobre cómo se realizó el estudio de bioequivalencia. El CHMP también tuvo en cuenta que los datos del estudio no establecían de forma convincente que Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan fuese lo suficientemente similar al medicamento de referencia, Fosavance.

Por consiguiente, en el momento de la retirada el CHMP había concluido que el medicamento no hubiera podido aprobarse basándose en los datos presentados por la empresa.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que se comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que debido al tiempo que se necesita para generar datos de apoyo este producto es inviable.

La carta de retirada puede encontrarse [aquí](#)

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP que la retirada no suponía ninguna consecuencia para los pacientes. No hay en marcha ensayos clínicos ni programas de uso compasivo en curso.