



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan (alendroonhape ja kolekaltsiferool)

Mylan SAS teatas 27. mail 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud osteoporoosi raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on D-vitamiini vaeguse risk.

Mis on Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainetena alendroonhapet ja kolekaltsiferooli. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan pidi olema sarnane võrdlusravimiga Fosavance, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti ravimit Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan kasutada?

Alendronic Acidi / Colecalciferol Mylani kavatseti kasutada osteoporoosi (haigus, mis muudab luud hapraks) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on D-vitamiini vaeguse risk. Eeldati, et ravim vähendab lülisamba ja puusamurdude riski.

Milline on Alendronic Acid / Colecalciferol Mylani eeldatav toime?

Alendronic Acid / Colecalciferol Mylani eeldatav toime on samalaadne võrdlusravimi Fosavance toimega. Alendroonhape vähendab luukoe kadu ning kolekaltsiferool (teise nimetusega vitamiin D3) suurendab kaltsiumi imendumist ja luukoe moodustumist.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan on geneeriline ravim, esitas ettevõtte uuringu tulemused, milles näidati Alendronic Acid / Colecalciferol Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga Fosavance. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan kasutamist D-vitamiini vaeguse riskiga menopausijärgses eas naistel osteoporoosi raviks ei ole võimalik heaks kiita. Inimravimite komiteel oli kahtlusi seoses bioekvivalentsuse uuringu läbiviimise meetodikaga. Inimravimite komitee leidis ka, et uuringuandmed ei näita veenvalt, et Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan on piisavalt sarnane võrdlusraviga Fosavance.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et toetavate andmete hankimiseks kuluv aeg muudab selle ravimi ebaotstarbekaks.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta patsiente, sest puuduvad käimasolevad kliinilised uuringud või eriloaga kasutamise programmid.