



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses

---

# Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan (acide alendronique et cholécalciférol)

Le 27 mai 2016, Mylan SAS a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan, destiné au traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes présentant un risque de déficit en vitamine D.

## Qu'est-ce que Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan?

Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan est un médicament qui contient deux principes actifs: l'acide alendronique et le cholécalciférol. Il devait être disponible sous la forme de comprimés.

Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, appelé Fosavance. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan devait-il être utilisé?

Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan devait être utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées qui présentent un risque de déficit en vitamine D. Il devait réduire le risque de fractures (os cassés) dans la colonne vertébrale et à la hanche.



## **Comment Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan doit-il agir?**

Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan doit agir de la même manière que le médicament de référence, Fosavance. L'acide alendronique réduit la perte de tissu osseux et le cholécalciférol, également dénommé vitamine D<sub>3</sub>, augmente l'absorption du calcium et la formation d'os.

## **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

Étant donné que Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan est un médicament générique, la société a présenté les résultats d'une étude visant à déterminer que Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan est bioéquivalent au médicament de référence, Fosavance. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après l'évaluation par le CHMP de la documentation initiale présentée par la société et l'établissement par celui-ci d'une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu aux questions.

## **Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes présentant un risque de déficit en vitamine D. Le CHMP était préoccupé par une incertitude sur la façon dont l'étude de bioéquivalence avait été menée. Le CHMP a également considéré que les données issues de l'étude n'établissent pas de façon convaincante que Acide alendronique/Cholécalciférol Mylan est suffisamment similaire au médicament de référence, Fosavance.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que le médicament n'aurait pas pu être approuvé sur la base des données présentées par la société.

## **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a mentionné que le temps nécessaire pour produire les données à l'appui rend ce produit non viable.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

## **Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?**

La société a informé le CHMP que ce retrait n'a aucune conséquence pour les patients. Il n'y a actuellement aucun essai clinique ou programme d'utilisation compassionnelle.