



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok

---

# Az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan-ra (alendronsav és kolecalciferol) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. május 27-én a Mylan SAS hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a D vitamin hiány kockázatának kitett nőknél a menopauza utáni csonttritkulás kezelésére szánt Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan két hatóanyagot, alendronsavat és kolecalciferolt tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában tervezték forgalmazni.

Az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan hasonló lett volna egy, az Európai Unióban már engedélyezett, Fosavance nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen alkalmazásra szánták az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan-t?

Az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan-t csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére szánták olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán és elégtelen D vitamin szint kockázatának vannak kitéve. Azt várták, hogy a gyógyszer csökkenti a gerinc- és csípőcsonttörések kockázatát.



## **Milyen hatásmechanizmust vártak az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan-tól?**

Az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan-tól ugyanazt a hatásmechanizmust várták, mint a referencia-gyógyszertől, a Fosavance-tól. Az alendronsav csökkenti a csontszövet-vesztést, míg a kolecalciferol, más néven D<sub>3</sub> vitamin, fokozza a kalcium felszívódását és a csontképzést.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Mivel az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan generikus gyógyszer, a vállalat egy vizsgálat eredményeit nyújtotta be annak meghatározására, hogy az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan biológiailag egyenértékű az Fosavance nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslístát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

## **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan alkalmazása nem engedélyezhető a D vitamin hiány kockázatának kitett nőknél a menopauza utáni csonttrikulás kezelésére. A CHMP aggodalmát fejezte ki, hogy bizonytalanság állt fenn azzal kapcsolatban, ahogyan a biológiai egyenértékűségi vizsgálatot elvégezték. A CHMP továbbá úgy vélte, hogy a vizsgálatból származó adatok nem igazolják meggyőző módon, hogy az Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan kellőképpen hasonló a referencia-gyógyszerhez, a Fosavance-hoz.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat által közölt adatok alapján a gyógyszer nem engedélyezhető.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy az alátámasztó adatok generálásához szükséges idő miatt ez a készítmény életképtelen.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy ennek a visszavonásnak a betegekre nézve nincsenek következményei. Jelenleg nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program.