



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. birželio 24 d.  
EMA/354096/2016  
EMA/H/C/004172

## Klausimai ir atsakymai

---

# Paraiškos gauti Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (alendrono rūgšties ir kolekalciferolio) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. gegužės 27 d. bendrovė „Mylan SAS“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, skirto moterų, kurioms iškilusi vitamino D trūkumo rizika, pomenopauzinės osteoporozės gydymui, registracijos pažymėjimą.

## Kas yra Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, alendrono rūgšties ir kolekalciferolio. Jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan turėjo būti panašus į referencinį vaistą Fosavance, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan buvo numatyta gydyti osteoporoze (liga, dėl kurios kaulai pasidaro trapūs) sergančias pomenopauzinio amžiaus moteris, kurioms iškilusi vitamino D nepakankamumo rizika. Tikėtasi, kad vaistas sumažins stuburo ir klubo kaulų lūžių riziką.

## Kokio tikimasi Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan veikimo?

Tikimasi, kad Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan poveikis bus toks pat kaip referencinio vaisto Fosavance. Alendrono rūgštis lėtina kaulinio audinio irimą, o kolekalciferolis, dar vadinamas vitaminu D<sub>3</sub>, skatina kalcio absorbciją ir kaulinio audinio formavimąsi.



## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Kadangi Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan yra generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimo, kuriuo siekta nustatyti, ar Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Fosavance, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išsiskiria tiek pat veikliųjų medžiagų.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis duomenų peržiūros rezultatais, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan negali būti registruotas moterų, kurioms iškilusi vitamino D nepakankamumo rizika, pomenopauzinės osteoporozės gydymui. CHMP buvo iškilusios abejonės dėl neaiškumų, susijusių su tuo, kaip buvo atliktas biologinio ekvivalentiškumo tyrimas. CHMP taip pat laikėsi nuomonės, jog tyrimo duomenys įtikinamai neįrodo, kad Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan yra pakankamai panašus į referencinį vaistą Fosavance.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad, remiantis bendrovės pateiktais duomenimis, šio vaisto negalima registruoti.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad dėl laiko, kurį tektų sugaišti renkant papildomus duomenis, šis preparatas taptų finansiškai neperspektyvus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

## **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams. Šiuo metu šio vaisto klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.