



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Ġunju 2016  
EMA/354096/2016  
EMA/H/C/004172

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (alendronic acid u colecalciferol)

Fis-27 ta' Mejju 2016, Mylan SAS għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, għall-kura tal-osteoporozzi ta' wara l-menopawża f'nisa f'riskju ta' defiċjenza tal-vitamin D.

## X'inhu Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: alendronic acid u colecalciferol. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan kien inizzjati sabiex ikun simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea bl-isem ta' Fosavance. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

## Għalxiex kien mistenni li jintuża Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan kellu jintuża fil-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u li hemm ir-riskju li ma jkollhomx biżżejjed livelli tal-vitamina D. Kien mistenni li jnaqqas ir-riskju ta' fratturi (ksur tal-għadam) fis-sinla tad-dahar u fil-ġenbejn.

## Kif inhu mistenni li jaħdem Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Fosavance. Aċidu alendroniku jnaqqas it-telf tat-tessut tal-għadam u colecalciferol, magħruf ukoll bħala l-vitamina D<sub>3</sub>, iżid l-assorbiment tal-kalċju u l-formazzjoni tal-għadam.



## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Peress li Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan huwa mediċina ġenerika, il-kumpanija kienet ipprezentat ir-riżultati ta' studju biex tiddetermina li Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Fosavance. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet ghadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-idea provvizorja li Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ma setax jiġi approvat għall-kura ta' osteoporozzi wara l-menopawża fin-nisa li huma f'riskju ta' insuffiċjenza tal-vitamina D. Is-CHMP kien imħasseb li kien hemm dubji dwar kif sar l-istudju ta' bijoekwivalenza. Is-CHMP ikkunsidra wkoll li d-dejta mill-istudju ma tistabbilixxix b'mod konvinċenti li Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan hu simili biżżejjed għall-mediċina ta' referenza Fosavance.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-mediċina ma setgħetx tkun approvata abbażi tad-dejta pprezentata mill-kumpanija.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija stqarret li ż-żmien meħtieġ biex tiġi ġġenerata l-informazzjoni ta' sostenn jagħmel dan il-prodott mhux vijabbli.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li dan l-irtirar ma għandu l-ebda konsegwenza għall-pazjenti. M'hemmx provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompasjoni għaddejin.