



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (alendroninezuur en colecalciferol)

Op 27 mei 2016 heeft Mylan SAS het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan in te trekken. Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan was bedoeld voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose bij vrouwen met een verhoogde kans op vitamine D-deficiëntie.

Wat is Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen, alendroninezuur en colecalciferol, bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan gelijkwaardig zou zijn aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Fosavance. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Voor welke behandeling was Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan bedoeld?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan was bedoeld voor het behandelen van osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico hebben op een te lage vitamine D-spiegel. Het zou naar verwachting de kans op fracturen (botbreuken) in de wervelkolom en de heup verkleinen.

Hoe werd verwacht dat Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan zou werken?

Verwacht werd dat Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan dezelfde werking zou hebben als het referentiegeneesmiddel Fosavance. Alendroninezuur vermindert het verlies van botweefsel en



colecalfiferol, ook wel bekend als vitamine D3, zorgt voor een hogere absorptie van calcium en een toename van de botvorming.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Aangezien Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan een generiek geneesmiddel is, heeft de firma de resultaten overgelegd van een onderzoek naar de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) van Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan met het referentiegeneesmiddel Fosavance. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en de firma een vragenlijst had voorgelegd. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het HMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose bij vrouwen met een verhoogde kans op vitamine D-insufficiëntie. Het CHMP was bezorgd dat er onzekerheid bestond over de manier waarop het bio-equivalentieonderzoek was uitgevoerd. Het CHMP was ook van oordeel dat uit gegevens van het onderzoek niet overtuigend kan worden vastgesteld dat Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan voldoende gelijkwaardig is aan het referentiemiddel, Fosavance.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd op basis van de door de firma overgelegde informatie.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In haar brief waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat het product door de tijd die nodig is om de ondersteunende gegevens te genereren, onhaalbaar wordt.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat deze intrekking geen gevolgen heeft voor patiënten. Er lopen geen klinische studies of programma's waarin patiënten het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.