



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (kyselina alendrónová a kolekalciferol)

Dňa 27. mája 2016 spoločnosť Mylan SAS oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan na trh, ktorý sa mal používať na liečbu osteoporózy u žien po menopauze s rizikom nedostatku vitamínu D.

Čo je liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan obsahuje dve účinné látky: kyselinu alendrónovú a kolekalciferol. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet.

Liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Fosavance. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan sa mal používať na liečbu osteoporózy (choroby, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze, u ktorých existuje riziko nedostatočnej hladiny vitamínu D. Liek mal znižovať riziko výskytu fraktúr (zlomenín kostí) v chrbtici a v bedrovom kĺbe.



Akým spôsobom by mal liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan účinkovať?

Liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Fosavance. Kyselina alendrónová znižuje úbytok kostného tkaniva a kolecalciferolu, známeho tiež ako vitamín D₃, zvyšuje absorpciu vápnika a tvorbu kosti.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan je generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdie na stanovenie, že liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Fosavance. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, čo výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan nemôže byť povolený na liečbu osteoporózy u žien po menopauze s rizikom nedostatku vitamínu D. Výbor CHMP vyslovil výhrady, že sú nejasnosti v súvislosti s vedením štúdie biologickej rovnocennosti. Výbor CHMP tiež usúdil, že na základe údajov zo štúdie sa nemôže presvedčivo stanoviť, že liek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan je dostatočne podobný s referenčným liekom Fosavance.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré predložila spoločnosť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že vzhľadom na čas, ktorý je potrebný na vygenerovanie podporných údajov, je tento liek nerealizovateľný.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že toto stiahnutie žiadosti nemá pre pacientov žiadne dôsledky. Neuskutočňujú sa žiadne klinické skúšania, ani programy na použitie v naliehavých prípadoch.