



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori

---

# Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (alendronska kislina in holekalciferol)

Družba Mylan SAS je dne 27. maja 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, namenjenim zdravljenju pomenopavzne osteoporoze pri ženskah, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D.

## Kaj je zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet.

Zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji, in sicer zdravilu Fosavance. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj naj bi se zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan uporabljalo?

Zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan naj bi se uporabljalo za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pojav nezadostne ravni vitamina D. Zmanjševalo naj bi tveganje za zlome kosti v hrbtenici in kolkih.

## Kako naj bi zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan delovalo?

Zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Fosavance. Alendronska kislina zmanjšuje izgubo kostnega tkiva, holekalciferol, znan tudi kot vitamin D<sub>3</sub>, pa povečuje absorpcijo kalcija in tvorbo kosti.



## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Ker je zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan generično zdravilo, je družba predložila rezultate študije za ugotavljanje, ali je zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Fosavance. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ni mogoče odobriti za zdravljenje pomenopavzne osteoporoze pri ženskah, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D. Odbor je izrazil zadržke glede tega, kako je bila izvedena bioekvivalenčna študija. Odbor je prav tako menil, da podatki iz študije niso dovolj prepričljivi pri ugotavljanju, ali je zdravilo Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan dovolj podobno referenčnemu zdravilu Fosavance.

Zato je CHMP v času umika menil, da na podlagi podatkov, ki jih je predstavila družba, zdravila ni mogoče odobriti.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v dopisu, s katerim je Agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da je zdravilo zaradi časa, potrebnega za pridobitev podpornih podatkov, neizvedljivo.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

## **Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike. Trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe.