



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. elokuuta 2011
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntilupahakemuksen peruuttaminen lääkevalmisteelta Ibandronic Acid Hexal (ibandronihappo)

Hexal AG ilmoitti 21. kesäkuuta 2011 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP), että se toivoo voivansa peruuttaa myyntilupahakemuksensa lääkevalmisteelta Ibandronic Acid Hexal, jota oli tarkoitus käyttää luustoon liittyvien tapahtumien ehkäisyyn potilailla, joilla on rintasyöpä ja siihen liittyviä luumetastaaseja.

Mitä Ibandronic Acid Hexal on?

Ibandronic Acid Hexal on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena ibandronihappoa. Lääkevalmistetta oli tarkoitus saada valkoisina tabletteina.

Ibandronic Acid Hexal kehitettiin geneeriseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Ibandronic Acid Hexalin oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäislääke Bondronat, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Ibandronic Acid Hexalia oli tarkoitus käyttää?

Ibandronic Acid Hexalia oli tarkoitus käyttää luustoon liittyvien tapahtumien (luun murtumien tai hoitoa vaativien komplikaatioiden) ehkäisemiseen potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa (syövän edettyä luumun).

Miten Ibandronic Acid Hexalin odotetaan vaikuttavan?

Ibandronic Acid Hexalin odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin alkuperäislääke Bondronat. Ibandronic Acid Hexalin vaikuttava aine ibandronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää osteoklastien, luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen, toiminnan kehossa. Tämä vähentää



luukatoa. Luukadon vähentäminen auttaa myös vähentämään luunmurtumien todennäköisyyttä, mistä on hyötyä luuetäpesäkkeistä kärsivien syöpäpotilaiden luunmurtumien ehkäisemisessä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Koska Ibandronic Acid Hexal kehitettiin rinnakkaislääkkeeksi, yhtiö esitti tuloksia tutkimuksista, joissa selvitettiin, oliko lääke bioekvivalentti alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut myönteisen lausunnon. Yhtiö peruutti hakemuksensa ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt tätä lausuntoa koskevan päätöksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ibandronic Acid Hexalin laadun on voitu EU:n vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Bondronatiin ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Näin ollen komitea katsoi, että Bondronatin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Ibandronic Acid Hexalille.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, on kohdassa kaikki 'asiakirjat'.