



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 août 2011
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Ibandronic Acid Hexal (acide ibandronique)

Le 21 juillet 2011, Hexal AG a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Ibandronic Acid Hexal, destiné à la prévention d'événements osseux chez les patientes atteintes du cancer du sein avec métastases osseuses.

Qu'est-ce qu'Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal est un médicament qui contient le principe actif acide ibandronique. Il devait être disponible sous la forme de comprimés blancs.

Ibandronic Acid Hexal a été conçu comme «médicament générique». Cela signifie que Ibandronic Acid Hexal devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, appelé Bondronat. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ibandronic Acid Hexal devait-il être utilisé?

Ibandronic Acid Hexal devait être utilisé pour la prévention des «événements squelettiques» (fractures osseuses [os cassés] ou complications osseuses nécessitant un traitement) chez les patientes atteintes de cancer du sein avec métastases osseuses (propagation du cancer aux os).

Comment Ibandronic Acid Hexal doit-il agir ?

Ibandronic Acid Hexal doit agir de la même manière que le médicament de référence, Bondronat. Le principe actif d'Ibandronic Acid Hexal et Bondronat, l'acide ibandronique, est un bisphosphonate. Il bloque l'action des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu



osseux, ce qui réduit la perte osseuse. Il contribue ainsi à abaisser la probabilité de fractures osseuses et donc à prévenir les fractures chez les patientes présentant des métastases osseuses.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Ibandronic Acid Hexal ayant été développé en tant que médicament générique, la société a présenté les résultats d'études réalisées pour vérifier sa «bioéquivalence» par rapport au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis positif. La société a retiré sa demande avant que la Commission européenne n'ait pris une décision concernant cet avis.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il avait été démontré qu'Ibandronic Acid Hexal est de qualité comparable à celle de Bondronat et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Bondronat, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ibandronic Acid Hexal.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait de la société notifiant à l'Agence le retrait de la demande est disponible sous l'onglet «All documents».