



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok

---

# Az Ibandronic Acid Hexal-ra (ibandronsav) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. július 21-én a Hexal AG hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a csontáttétes emlődaganatos betegeknél a csontrendszeret érintő események megelőzésére szánt Ibandronic Acid Hexal-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer az Ibandronic Acid Hexal?

Az Ibandronic Acid Hexal egy ibandronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér tablettá formájában hozták volna forgalomba.

Az Ibandronic Acid Hexal-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Ibandronic Acid Hexal hasonló lett volna egy, az Európai Unióban már engedélyezett Bondronat nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek kezelésére szánták az Ibandronic Acid Hexal-t?

Az Ibandronic Acid Hexal-t csontáttétes (amikor a daganat a csontba terjed) emlődaganatban szenvedő betegeknél a csontrendszeret érintő események (kezelést igénylő csonttörések vagy csontrendszeri szövődmények) megelőzésére szánták.

## Milyen hatásmechanizmust vártak az Ibandronic Acid Hexal-tól?

Az Ibandronic Acid Hexal-tól ugyanazt a hatásmechanizmust várták, mint a referencia-gyógyszertől, a Bondronat-tól. Az Ibandronic Acid Hexal hatóanyaga, az ibandronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja az úgynevezett oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásában szerepet játszó sejtek. Ennek következtében kisebb lesz a csontvesztés. A csontvesztés mérséklése elősegíti,



hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csontáttétellel élő daganatos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?**

Mivel az Ibandronic Acid Hexal-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki, a vállalat olyan vizsgálatok eredményeit mutatta be, amelyekben azt tesztelték, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

### **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

Az értékelés befejeződött, és a CHMP pozitív szakvéleményt adott. A vállalat visszavonta a kérelmet, mielőtt az Európai Bizottság határozatot hozott volna erről a véleményről.

### **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Ibandronic Acid Hexal a Bondronat-tal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Bondronat-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Ibandronic Acid Hexal-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.