



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. rugpjūčio 18 d.
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Ibandronic Acid Hexal (ibandrono rūgšties) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. liepos 21 d. bendrovė „Hexal AG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Ibandronic Acid Hexal, skirto kaulų pažeidimų profilaktikai pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir turintiems kaulų metastazių, rinkodaros teisę.

Kas yra Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibandrono rūgšties. Ji buvo numatyta tiekti baltomis tabletėmis.

Ibandronic Acid Hexal sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ibandronic Acid Hexal turėjo būti panašus į referencinį vaistą Bondronat, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal buvo numatyta skirti kaulų pažeidimų (kaulų lūžių arba kaulų komplikacijų, kurias reikia gydyti) profilaktikai pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir turintiems kaulų metastazių (kai vėžys išplitęs į kaulus).

Kokio buvo tikimasi Ibandronic Acid Hexal veikimo?

Tikėtasi, kad Ibandronic Acid Hexal poveikis bus toks pat kaip ir referencinio vaisto Bondronat. Ibandronic Acid Hexal veikioji medžiaga ibandrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veiklą. Dėl to netenkama mažiau kaulinio audinio. Sulėtinus kaulinio audinio nykimą, sumažėja ir kaulų lūžių tikimybė, todėl vaistas padeda kaulų metastazių turintiems pacientams išvengti kaulų lūžių.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Ibandronic Acid Hexal sukurtas kaip generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais siekta nustatyti, ar vaistas biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Įvertinęs vaistą, CHMP buvo pateikęs palankią nuomonę. Bendrovė atsiėmė paraišką prieš Europos Komisijai priimant sprendimą šios nuomonės pagrindu.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ibandronic Acid Hexal yra panašios kokybės kaip Bondronat ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl jis laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Bondronat, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ibandronic Acid Hexal rinkodaros teisę.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja agentūrą apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti jos interneto svetainės skiltyje „All documents“.