



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 18. augusts
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Ibandronic Acid Hexal* (ibandronskābes) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Hexal AG 2011. gada 21. jūlijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Ibandronic Acid Hexal* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto profilakses nolūkā krūts vēža pacientēm ar metastāzēm kaulos.

Kas ir *Ibandronic Acid Hexal*?

Ibandronic Acid Hexal ir zāles, kas satur aktīvo vielu ibandronskābi. Tās bija paredzētas baltu tablešu veidā.

Ibandronic Acid Hexal tika izstrādāta kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ibandronic Acid Hexal* būtu līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Bondronat*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ibandronic Acid Hexal*?

Ibandronic Acid Hexal bija paredzēts lietot kaulu bojājumu (lūzumu [kaulu lūzumu] vai kaulu komplikāciju, kad nepieciešama ārstēšana) profilaksei krūts vēža pacientēm ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir skāris kaulus).

Kāda ir paredzamā *Ibandronic Acid Hexal* iedarbība?

Paredzams, ka *Ibandronic Acid Hexal* darbosies tieši tāpat kā atsauces zāles *Bondronat*. *Ibandronic Acid Hexal* aktīvā viela ibandronskābe ir difosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību; osteoklasti ir organisma šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Ibandronic Acid Hexal* tika izstrādāta kā „ģenēriskas zāles”, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kas tika veikti, lai noskaidrotu jautājumu par šo zāļu bioloģisko līdzvērtību atsauces zālēm. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza labvēlīgu atzinumu. Uzņēmums atsauca pieteikumu pirms Eiropas Komisijas lēmuma par šo atzinumu pieņemšanas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Ibandronic Acid Hexal* kvalitātes līdzvērtība un bioloģiska līdzvērtība zālēm *Bondronat*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Bondronat* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ibandronic Acid Hexal* reģistrācijas apliecību.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē ar nosaukumu „Visi dokumenti” (*All documents*).