



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Awwissu 2011
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Mistoqsijiet u twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ibandronic Acid Hexal (aċidu ibandroniku)

Fil-21 ta' Lulju 2011, Hexal AG innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ibandronic Acid Hexal għall-prevenzjoni ta' episodji skeletali f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastasi fl-għadam.

X'hinu Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu ibandroniku. Din il-mediċina hija disponibbli bħala pilloli bojod.

Ibandronic Acid Hexal għie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ibandronic Acid Hexal kien inizzjati li jkun simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea bl-isem Bondronat. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal kellu jintuża biex jipprevjeni 'episodji skeletali' (ksur ta' għadam jew kumplikazzjonijiet tal-għadam li jehtiegu kura) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastasi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex għall-għadam).

Kif inhu mistenni jaħdem Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal huwa mistenni jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Bondronat. Is-sustanza attiva f'Ibandronic Acid Hexal u Bondronat, l-aċidu ibandroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal għal inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis fit-telf ta' għadam jgħin sabiex inaqqas il-possibbiltà



ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' fratturi f'pazjenti li jkollhom il-kanċer bil-metastasi fl-għadam.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Minhabba li Ibandronic Acid Hexal gie żviluppat bħala medicina ġenerika, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji li saru sabiex jinvestigaw dwar jekk huwiex 'bijoekwivalenti' għal medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

F'hiex kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din giet irtirata?

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien ħareġ opinjoni pożittiva. Il-kumpanija rtirat qabel ma l-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Ibandronic Acid Hexal intwera li għandu kwalità li tixbah lil dik ta' Bondronat u li huwa bijoekwivalenti. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Bondronat, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ibandronic Acid Hexal jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija talli rtirat l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li biha nnotifikat lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha'.