



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ibandroninezuur Hexal (ibandroninezuur)

Op 21 juli 2011 heeft de firma Hexal AG het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ibandroninezuur Hexal in te trekken. Het middel was bedoeld voor de preventie van skeletaandoeningen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen.

Wat is Ibandroninezuur Hexal?

Ibandroninezuur Hexal is een geneesmiddel met de werkzame stof ibandroninezuur. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van witte tabletten.

Ibandroninezuur Hexal werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat Ibandroninezuur Hexal gelijkwaardig zou zijn aan het 'referentiemiddel' (Bondronat) dat al in de Europese Unie is toegelaten. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Voor welke behandeling was Ibandroninezuur Hexal bedoeld?

Ibandroninezuur Hexal zou worden gebruikt om 'skeletaandoeningen' (fracturen [gebroken botten] of botcomplicaties waarvoor behandeling nodig is) te voorkomen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar het bot).

Hoe werd verwacht dat Ibandroninezuur Hexal zou werken?

Verwacht werd dat Ibandroninezuur Hexal dezelfde werking zou hebben als het referentiegeneesmiddel Bondronat. De werkzame stof in Ibandroninezuur Hexal en Bondronat, ibandroninezuur, is een



bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van de osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. De terugdringing van het botverlies draagt er toe bij dat botten minder snel breken, wat nuttig is om fracturen (breuken) te voorkomen bij kankerpatiënten met botmetastasen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Daar Ibandroninezuur Hexal ontwikkeld werd als generiek geneesmiddel legde de firma de resultaten voor van studies waarin werd nagegaan of het middel bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) was aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een positief advies uitgebracht. De firma trok haar aanvraag in voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies had gepubliceerd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Ibandroninezuur Hexal van vergelijkbare kwaliteit is als, en biologisch gelijkwaardig is aan Bondronat. Daarom was het CHMP van mening dat, net als voor Bondronat, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ibandroninezuur Hexal.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden onder de tab 'All documents'.