



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ibandronic Acid Hexal (kyselina ibandrónová)

Dňa 21. júla 2011 spoločnosť Hexal AG oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Ibandronic Acid Hexal na trh, ktorý sa mal používať na prevenciu skeletových udalostí u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami.

Čo je liek Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu ibandrónovú. Mal byť dostupný vo forme bielych tabliet.

Liek Ibandronic Acid Hexal bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Ibandronic Acid Hexal mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Bondronat. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ibandronic Acid Hexal?

Liek Ibandronic Acid Hexal sa mal používať na prevenciu tzv. skeletových udalostí (fraktúr [zlomenín kostí] alebo kostných komplikácií vyžadujúcich liečbu) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami (keď sa rakovina šíri do kostí).

Akým spôsobom by mal liek Ibandronic Acid Hexal účinkovať?

Liek Ibandronic Acid Hexal má účinkovať rovnako ako referenčný liek Bondronat. Účinná látka liekov Ibandronic Acid Hexal a Bondronat, kyselina ibandrónová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. To vedie k menšiemu



úbytku kostnej hmoty. Zníženie úbytku kostí pomáha aj menšej náchylnosti kosti na zlomeniny, čo je užitočné pri prevencii fraktúr u pacientov s rakovinou a metastázami v kostiach.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže liek Ibandronic Acid Hexal bol vyvinutý ako generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdií vykonaných na účely zistenia toho, či je liek biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal pozitívne stanovisko. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť pred tým, ako Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ibandronic Acid Hexal s liekom Bondronat. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Bondronat, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ibandronic Acid Hexal na trh.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMA stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti Všetky dokumenty (All documents).