



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Ibandronic Acid Hexal (ibandronska kislina)

Družba Hexal AG je 21. julija 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Ibandronic Acid Hexal za preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov pri bolnicah z rakom dojke in metastazami v kosteh.

Kaj je zdravilo Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibandronska kislina. Na voljo naj bi bilo v belih tabletah.

Zdravilo Ibandronic Acid Hexal je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji, in sicer zdravilu Bondronat. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Ibandronic Acid Hexal uporabljalo?

Zdravilo Ibandronic Acid Hexal naj bi se uporabljalo za preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov (zlomov kosti ali z okostjem povezanih zapletov, ki zahtevajo zdravljenje) pri bolnicah z rakom dojke in metastazami v kosteh (ko se je rak razširil v kosti).

Kako naj bi zdravilo Ibandronic Acid Hexal delovalo?

Zdravilo Ibandronic Acid Hexal naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Bondronat. Zdravilna učinkovina v zdravilih Ibandronic Acid Hexal in Bondronat ibandronska kislina je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. To povzroči zmanjšanje izgube kostne mase. Zmanjšanje izgube kostne mase pripomore k manjši verjetnosti zloma, kar je koristno za preprečevanje zlomov pri bolnikih z rakom in metastazami v kosteh.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je bilo zdravilo Ibandronic Acid Hexal razvito kot generično zdravilo, je družba predložila rezultate študij, ki so bile opravljene za proučitev, ali je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar v telesu dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil pozitivno mnenje. Družba je umaknila vlogo, preden je Evropska komisija izdala odločbo o mnenju.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ibandronic Acid Hexal primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Bondronat in da mu je biološko enakovredno. Zaradi tega je CHMP menil, da njegove koristi tako kot pri zdravilu Bondronat odtehtajo z njim povezana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Ibandronic Acid Hexal odobri dovoljenje za promet.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“ (Vsi dokumenti).