



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Ibandronic Acid Hexal (ibandronatsyra)

Den 21 juli 2011 underrättade Hexal AG officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att man önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning av Ibandronic Acid Hexal som var avsett för förebyggande av skelettrelaterade händelser hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser.

Vad är Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra. Det var tänkt att finnas som vita tabletter.

Ibandronic Acid Hexal utvecklades som ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Ibandronic Acid Hexal skulle likna ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Bondronat. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Ibandronic Acid Hexal användas för?

Ibandronic Acid Hexal skulle användas för att förebygga skelettrelaterade händelser (frakturer [brutna ben] eller skelettkomplikationer som kräver behandling) hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser (när canceren har spridit sig till skelettet).

Hur var det tänkt att Ibandronic Acid Hexal skulle verka?

Ibandronic Acid Hexal är tänkt att verka på samma sätt som referensläkemedlet Bondronat. Den aktiva substansen i Ibandronic Acid Hexal och Bondronat, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Ibandronic Acid Hexal utvecklades som ett generiskt läkemedel presenterade företaget resultaten från studier som genomfördes för att visa att det var bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och CHMP hade avgett ett positivt ställningstagande. Företaget återkallade sin ansökan innan Europeiska kommissionen hade fattat något beslut grundat på detta ställningstagande.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

CHMP fann att det styrkts att Ibandronic Acid Hexal i enlighet med EU:s krav hade likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Bondronat. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Bondronat. Kommittén rekommenderade att Ibandronic Acid Hexal skulle godkännas för försäljning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan finns under fliken "All documents".