

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Ibandronic Acid Hexal (ibandronhape)

21. juulil 2011 teatas Hexal AG ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi rinnavähi ja luumetastaasidega patsientide luukahjustuste ennetamisel kasutada kavatsetud ravimi Ibandronic Acid Hexal müügiloa taotlus.

Mis on Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal on ravim, mis sisaldab toimeainena ibandronhapet. Seda kavatseti turustada valgete tablettidena.

Ibandronic Acid Hexal töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Ibandronic Acid Hexal pidi olema sarnane võrdlusravimiga Bondronat, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti ravimit Ibandronic Acid Hexal kasutada?

Ravimit Ibandronic Acid Hexal kavatseti kasutada luukahjustuste (luumurrud või ravi vajavad luutüsistused) ennetamiseks rinnavähi ja luumetastaasidega (kui vähk on levinud luudesse) patsientidel.

Milline on ravimi Ibandronic Acid Hexal eeldatav toime?

Ravimi Ibandronic Acid Hexal eeldatav toime on samasugune nagu võrdlusravimil Bondronat. Ravimite Ibandronic Acid Hexal ja Bondronat toimeaine ibandronhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamisel osalevate organismirakkude tegevuse. See vähendab luukoe hävimist. Luukoe hävimise vähenemine muudab luud murdudele vastupidavamaks ning sel viisil saab ennetada luumurdude tekkimist rinnavähiga patsientidel, kellel on luumetastaasid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Ibandronic Acid Hexal töötati välja geneerilise ravimina, esitas ettevõtte nende uuringute tulemused, milles uuriti ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud positiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne seda, kui Euroopa Komisjon tegi arvamuse kohta otsuse.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ibandronic Acid Hexal võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Bondronat. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et nagu ka Bondronati puhul, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Ibandronic Acid Hexal müügiloa.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents”.