

24. kesäkuuta 2016
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmiste Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (alendronihappo ja kolekalsiferoli) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Mylan SAS ilmoitti 27. toukokuuta 2016 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan -nimistä lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksensa. Käyttöaihe oli postmenopausaalisen osteoporoosin hoito naisilla, joilla on D-vitamiinipuutoksen riski.

Mitä Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan on?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, alendronihappoa ja kolekalsiferolia. Lääkevalmistettä oli tarkoitus saada tabletteina.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Alendronic Acid/Colecalciferol Mylanin oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäislääke Fosavance, jolla on jo voimassa oleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan oli tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on D-vitamiinipuutoksen riski. Sen oli määrä vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja lonkassa.

Miten Alendronic Acid / Colecalciferol Mylanin odotettiin vaikuttavan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylanin odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin alkuperäislääke Fosavancen. Alendronihappo vähentää luukudoksen häviämistä ja kolekalsiferoli, joka tunnetaan myös D₃-vitamiinina, lisää kalsiumin imeytymistä ja luun muodostumista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin, joiden tarkoituksena on osoittaa sen biologinen samanarvoisuus Fosavance-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitealla oli saamiensa tietojen tarkastelun perusteella joitakin huolenaiheita hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Alendronic Acid/Colecalciferol Mylania ei olisi voitu hyväksyä postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon naisilla, joilla on D-vitamiinipuutoksen riski. Lääkevalmistekomitea katsoi, että oli epäselvää, miten biologisen samanarvoisuuden tutkimus oli toteutettu. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että tutkimuksesta saaduilla tiedoilla ei voitu vahvistaa varmasti, että Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan on riittävän samanlainen kuin vertailuvalmiste Fosavance.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lääkettä ei voitaisi hyväksyä yhtiön esittämien tietojen perusteella.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Virastolle lähettämässään hakemuksen peruuttamista koskevassa kirjeessä yhtiö ilmoitti, että valmistetta tukevien tietojen hankkimisen vaatiman ajan vuoksi lääkevalmistetta ei saada markkinoille.

Yhtiön kirje hakemuksen peruuttamisesta on luettavissa [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei tästä peruutuksesta aiheudu seurauksia potilaille. Tätä valmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ei ole käynnissä.