



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan (alendronska kiselina i kolekalciferol)

Dana 27. svibnja 2016. tvrtka Mylan SAS službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan, za liječenje postmenopauzalne osteoporoze u žena s rizikom od nedostatka vitamina D.

Što je Alendronska kiselina / kolekalciferol Mylan?

Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan lijek je koji sadrži dvije djelatne tvari, alendronsku kiselinu i kolekalciferol. Lijek je trebao biti dostupan u obliku tableta.

Lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan razvijen je kao „generički lijek”. To znači da je lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan trebao biti sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Fosavance. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se lijek Alendronska kiselina / kolekalciferol Mylan trebao koristiti?

Lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan trebao se koristiti za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena u postmenopauzi s rizikom od preniskih razina vitamina D. Lijek je trebao smanjiti rizik od fraktura (prijeloma kostiju) kralježnice i kuka.

Kako je lijek Alendronska kiselina / kolekalciferol Mylan trebao djelovati?

Lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan trebao je djelovati na isti način kao i referentni lijek, Fosavance. Alendronska kiselina smanjuje gubitak koštanog tkiva, a kolekalciferol, poznat i kao vitamin D₃, povećava apsorpciju kalcija i formiranje kostiju.



Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Budući da je lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan generički lijek, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja kako bi se utvrdilo da je lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan bioekvivalentan referentnom lijeku Fosavance. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan za liječenje postmenopauzalne osteoporoze u žena s rizikom od nedostatka vitamina D. CHMP je izrazio zabrinutost zbog nesigurnosti u pogledu načina na koji je ispitivanje bioekvivalencije provedeno. CHMP je također smatrao da na osnovi podataka iz ispitivanja nije uvjerljivo utvrđeno da je lijek Alendronska kiselina/kolekalciferol Mylan u dovoljnoj mjeri sličan referentnom lijeku Fosavance.

U skladu s navedenim, u vrijeme povlačenja, CHMP je smatrao kako lijek nije moguće odobriti na temelju podataka koje je tvrtka dostavila.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da vrijeme koje je potrebno za prikupljanje popratnih podataka čini proizvod neodrživim.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje su posljedice ovog povlačenja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike zbog povlačenja. Trenutačno nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja su u tijeku.