



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 giugno 2016
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (acido alendronico e colecalciferolo)

Il 27 maggio 2016 Mylan SAS ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in donne a rischio di carenza di vitamina D.

Che cos'è Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan è un medicinale che contiene due principi attivi: acido alendronico e colecalciferolo. Avrebbe dovuto essere disponibile in forma di compresse.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan era destinato a essere simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea, denominato Fosavance. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#)

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne che hanno superato il periodo della menopausa e che sono a rischio di insufficienti livelli di vitamina D. Avrebbe dovuto ridurre il rischio di fratture (rottture delle ossa) alla spina dorsale e all'anca.



Come avrebbe dovuto agire Alendronic Acid /Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan avrebbe dovuto agire analogamente al medicinale di riferimento, Fosavance. L'acido alendronico riduce la perdita di tessuto osseo mentre il colecalciferolo, noto anche come vitamina D₃, aumenta l'assorbimento di calcio e la formazione dell'osso.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan è un medicinale generico, la ditta aveva presentato i risultati di uno studio volto a dimostrare che Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan è "bioequivalente" al medicinale di riferimento, Fosavance. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principi attivi nell'organismo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in donne a rischio di carenza di vitamina D. Il CHMP era preoccupato del fatto che vi fossero incertezze sul modo in cui lo studio di bioequivalenza è stato condotto. Il CHMP ha inoltre ritenuto che i dati dello studio non stabilissero in modo convincente che Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan fosse sufficientemente simile al medicinale di riferimento, Fosavance.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP era del parere che il medicinale non potesse essere autorizzato sulla base dei dati presentati dalla ditta.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera di notifica all'Agenzia del ritiro della domanda, la ditta ha affermato che il tempo necessario per produrre i dati a supporto rende lo sviluppo di questo medicinale non praticabile.

La lettera di ritiro è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che questo ritiro non ha alcuna conseguenza per i pazienti. Non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole.