

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ibandronic Acid Hexal (acido ibandronico)

Il 21 luglio 2011 la Hexal AG 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 Ibandronic Acid Hexal, per la prevenzione di eventi scheletrici in pazienti con tumore al seno e metastasi ossee.

Che cos'è Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal è un medicinale che contiene il principio attivo acido ibandronico. Avrebbe dovuto essere disponibile in compresse bianche.

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

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal avrebbe dovuto essere usato per prevenire "eventi scheletrici" (fratture o complicanze ossee che richiedono un trattamento) in pazienti con tumore al seno e metastasi ossee (diffusione del tumore alle ossa).

Come avrebbe dovuto agire Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal avrebbe dovuto agire analogamente al medicinale di riferimento, Bondronat. Il principio attivo in Ibandronic Acid Hexal e Bondronat, l'acido ibandronico, è un bisfosfonato. Agisce bloccando l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della scomposizione del tessuto osseo, e riducendo quindi la perdita di tessuto osseo. Tale riduzione contribuisce a rendere le

ossa meno soggette a rotture, con un vantaggio in termini di prevenzione delle fratture in pazienti affetti da tumore con metastasi ossee.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Essendo Ibandronic Acid Hexal stato sviluppato come un medicinale generico, la ditta ha presentato i risultati degli studi svolti per valutare la sua eventuale "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

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

La valutazione era stata portata a termine e il CHMP aveva espresso un parere positivo. La ditta ha ritirato la domanda prima che la Commissione europea adottasse una decisione in merito a tale parere.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CHMP aveva concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ibandronic Acid Hexal aveva mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Bondronat. Pertanto, il CHMP aveva ritenuto che, come nel caso di Bondronat, i benefici fossero superiori ai rischi individuati. Il comitato aveva raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibandronic Acid Hexal.

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

La lettera con cui la ditta notifica all'Agenzia il ritiro della domanda è consultabile sotto "All documents" (Tutti i documenti).