



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 24. jūnijā
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* (alendronskābe un holekalciferols) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums „Mylan SAS” 2016. gada 27. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto osteoporozes ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir D vitamīna trūkuma risks.

Kas ir *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan*?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas alendronskābi un holekalciferolu. Tās bija paredzētas tablešu veidā.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan tika izstrādātas kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* būtu līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Fosavance*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [Šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan*?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan bija paredzētas osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir D vitamīna trūkuma risks. Bija paredzēts, ka zāles samazinās mugurkaula un gūžas kaulu lūzuma risku.

Kāda ir paredzamā *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* iedarbība?

Paredzams, ka *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* darbosies tieši tāpat kā atsauces zāles *Fosavance*. Alendronskābe samazina kaulaudu blīvuma samazināšanos un holekalciferols, kas pazīstams arī kā D₃ vitamīns, palielina kalcija uzsūkšanos kaulos un kaulu veidošanos.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* ir ģenēriskas zāles, uzņēmums uzrādīja pētījuma rezultātus, lai noteiktu, vai *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* ir bioekvivalentas ar atsauces zālēm *Fosavance*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* nevarēja apstiprināt osteoporozes ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir D vitamīna trūkuma risks. *CHMP* bija bažas saistībā ar neskaidrībām par to, kā tika veikts bioekvivalences pētījums. Tāpat *CHMP* uzskatīja, ka pētījuma dati nav pārliecinoši, lai pamatotu, ka *Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan* ir pietiekama līdzība ar atsauces zālēm *Fosavance*.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nebija sniedzis pietiekami daudz datu zāļu pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir norādīts, ka laiks, kas nepieciešams pamatojošu datu iegūšanai, padara šīs zāles nedzīvotspējīgas.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka šis atsaukums neradīs sekas pacientiem. Pašlaik netiek veikti klīniskie pētījumi vai īstenotas līdzcietīgas zāļu lietošanas programmas.