



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 czerwca 2016 r.
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (kwas alendronowy i cholekalcyferol)

W dniu 27 maja 2016 r. firma Mylan SAS oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, który miał być stosowany w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej u kobiet, u których występuje ryzyko niedoboru witaminy D.

Co to jest Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: kwas alendronowy i cholekalcyferol. Lek miał być dostępny w postaci tabletek.

Lek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie Fosavance, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Lek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan miał być stosowany w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie, u których występuje ryzyko niedoboru witaminy D. Oczekiwano, że zmniejszy on ryzyko złamań kręgosłupa i kości udowej.



Jakie jest oczekiwane działanie produktu Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Lek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ma działać w taki sam sposób, jak lek referencyjny Fosavance. Kwas alendronowy ogranicza utratę tkanki kostnej, a cholekalcyferol, zwany także witaminą D₃, zwiększa wchłanianie wapnia i tworzenie kości.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ lek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan jest lekiem generycznym, firma przedstawiła wyniki badania mającego na celu określenie, czy lek Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Fosavance. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnych w organizmie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan nie może być zatwierdzony w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej u kobiet, u których występuje ryzyko niedoboru witaminy D. CHMP zgłosił zastrzeżenia dotyczące niepewności co do sposobu przeprowadzania badania biorównoważności. Uznał także, że dane z badania nie wskazują w przekonujący sposób na wystarczający stopień podobieństwa produktu Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan do leku referencyjnego o nazwie Fosavance.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że na podstawie danych przedstawionych przez firmę nie można zatwierdzić leku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że czas wymagany do uzyskania dodatkowych danych powoduje, iż produkt ten jest nierentowny.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie ma żadnych skutków dla pacjentów. Obecnie nie są prowadzone żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy”.