

24 de junho de 2016
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan (ácido alendróico e colecalciferol)

Em 27 de maio de 2016, a Mylan SAS notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan, para o tratamento da osteoporose pós-menopáusia em mulheres em risco de deficiência de vitamina D.

O que é o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan?

O Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan é um medicamento que contém duas substâncias ativas: ácido alendróico e colecalciferol. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

O Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan foi desenvolvido como medicamento genérico, o que significa que seria similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Fosavance. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan?

Prevvia-se que o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan fosse utilizado no tratamento da osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas em risco de apresentarem níveis insuficientes de vitamina D. Esperava-se que reduzisse o risco de fraturas (ossos partidos) da coluna e da anca.

Como deveria funcionar o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan?

O Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o Fosavance. O ácido alendróico reduz a perda de tecido ósseo e o colecalciferol, também conhecido como vitamina D₃, aumenta a absorção de cálcio e a formação de osso.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Dado que o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan é um medicamento genérico, a empresa apresentou resultados de um estudo para determinar que o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan é bioequivalente ao medicamento de referência, o Fosavance. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis das substâncias ativas no organismo.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas reservas, sendo de parecer que o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan para o tratamento da osteoporose pós-menopáusia em mulheres em risco de insuficiência de vitamina D não podia ser aprovado. O CHMP estava preocupado relativamente à existência de incerteza sobre o modo como o estudo de bioequivalência foi realizado. O CHMP também considerou que os dados do estudo não estabelecem de modo convincente que o Ácido Alendróico/Colecalciferol Mylan é suficientemente semelhante ao medicamento de referência, o Fosavance.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que o medicamento não podia ser aprovado com base nos dados apresentados pela empresa.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que o tempo necessário para a obtenção dos dados de apoio torna este medicamento inviável.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que esta retirada não tem consequências para os doentes. Não existem quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso.