

18 de Agosto de 2011
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Ácido Ibandrónico Hexal (ácido ibandrónico)

Em 21 de Julho de 2011, a Hexal AG 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 Ibandrónico Hexal, para a prevenção de eventos relacionados com o esqueleto em doentes com cancro da mama e metástases ósseas.

O que é o Ácido Ibandrónico Hexal?

O Ácido Ibandrónico Hexal é um medicamento que contém a substância activa ácido ibandrónico. Devia estar disponível sob a forma de comprimidos.

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

Qual a utilização prevista para o Ácido Ibandrónico Hexal?

O Ácido Ibandrónico Hexal é utilizado para prevenir eventos relacionados com o esqueleto (fracturas ou complicações ósseas que necessitem de tratamento) em doentes com cancro da mama e metástases ósseas (quando o cancro se propagou aos ossos).

Como deveria funcionar o Ácido Ibandrónico Hexal?

O Ácido Ibandrónico Hexal deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o Bondronat. A substância activa do Ácido Ibandrónico Hexal e do Bondronat, o ácido ibandrónico, é um

bifosfonato. Esta substância inibe a acção dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Isto conduz à redução da perda de tecido ósseo. A redução da perda de osso ajuda também a tornar os ossos mais resistentes a fracturas, sendo útil na prevenção de fracturas em doentes com cancro e metástases ósseas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Como o Ácido Ibandrónico Hexal foi desenvolvido como medicamento genérico, a empresa apresentou os resultados dos estudos realizados para demonstrar a sua bioequivalência relativamente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

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

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer favorável. A empresa retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre este parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ácido Ibandrónico Hexal demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Bondronat. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Bondronat, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ácido Ibandrónico Hexal.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido encontra-se disponível na secção "all documents".