



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 iunie 2016
EMA/354096/2016
EMA/H/C/004172

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (acid alendronic și colecalciferol)

La data de 27 mai 2016, Mylan SAS a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, pentru tratamentul osteoporozei la femei în postmenopauză cu risc de deficit de vitamină D.

Ce este Alendronic Acid / Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan este un medicament care conține două substanțe active: acid alendronic și colecalciferol. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ar fi trebuit să fie similar cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană, numit Fosavance. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și care prezintă risc de niveluri insuficiente de vitamină D. Medicamentul ar fi trebuit să reducă riscul de fracturi osoase (oase rupte) la nivelul coloanei vertebrale și al șoldului.

Cum ar trebui să acționeze Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Fosavance. Acidul alendronic reduce pierderea de masă osoasă, iar colecalciferolul, cunoscut și sub numele de vitamina D₃, crește absorbția calciului și formarea țesutului osos.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan este un medicament generic, compania a prezentat rezultatele unui studiu efectuat pentru a demonstra că Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan este bioechivalent cu medicamentul de referință, Fosavance. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

În urma evaluării datelor, CHMP avea unele motive de îngrijorare în momentul retragerii cererii, drept pentru care a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan nu putea fi aprobat pentru tratamentul osteoporozei la femei în postmenopauză cu risc de niveluri insuficiente ale vitaminei D. CHMP avea motive de îngrijorare deoarece existau incertitudini privind modul în care a fost efectuat studiul de bioechivalență. De asemenea, CHMP a considerat că datele provenite din studiu nu stabilesc în mod convingător că Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan este suficient de asemănător cu medicamentul de referință, Fosavance.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor prezentate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că termenul solicitat pentru a genera date justificative face ca acest produs să nu fie viabil.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că retragerea acestei cereri nu are nicio consecință pentru pacienți. Nu există studii clinice sau programe de uz compasional aflate în curs de desfășurare.