

18 august 2011
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Ibandronic Acid Hexal (acid ibandronic)

La data de 21 iulie 2011, Hexal AG a informat oficial Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Ibandronic Acid Hexal, pentru prevenirea evenimentelor osoase la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase.

Ce este Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal este un medicament care conține substanța activă acid ibandronic. Ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de comprimate de culoare albă.

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

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal ar fi trebuit să se utilizeze pentru prevenirea „evenimentelor osoase” [fracturi osoase (oase rupte) sau complicații osoase care necesită tratament] la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit la nivelul oaselor).

Cum ar trebui să acționeze Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Bondronat. Substanța activă din Ibandronic Acid Hexal și Bondronat, acidul ibandronic, este un bifosfonat. Aceasta împiedică acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în distrugerea țesutului osos. Astfel, pierderea de masă osoasă este mai mică. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la scăderea

susceptibilității la rupere a oaselor, ceea ce permite prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Ibandronic Acid Hexal a fost dezvoltat ca un medicament generic, compania a prezentat rezultatele studiilor realizate pentru a verifica dacă este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz pozitiv. Compania și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la acest aviz.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ibandronic Acid Hexal are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Bondronat. Prin urmare, în opinia CHMP, ca și pentru Bondronat, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ibandronic Acid Hexal.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă la fila „All documents” („Toate documentele”).