

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan (alendronsyra och kolekalciferol)

Den 27 maj 2016 underrättade Mylan SAS officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan som var avsett för behandling av benskörhet efter menopaus hos kvinnor med risk för vitamin D-brist.

Vad är Alendronic Acid /Colecalciferol Mylan?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser: alendronsyra och kolekalciferol. Det var tänkt att finnas i form av tabletter.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan utvecklades som ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan skulle likna ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Fosavance. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#)

Vad skulle Alendronic Acid /Colecalciferol Mylan användas för?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan skulle användas för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) efter menopaus hos kvinnor som riskerar att få brist på vitamin D. Det förväntades minska risken för frakturer (brutna ben) i ryggrad och höft.

Hur var det tänkt att Alendronic Acid /Colecalciferol Mylan skulle verka?

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan förväntas verka på samma sätt som referensläkemedlet Fosavance. Alendronsyra minskar förlusten av benvävnad och kolekalciferol, även kallat vitamin D₃, ökar upptaget av kalcium och benbildning.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan är ett generiskt läkemedel hade företaget lagt fram resultat från en studie för att visa att Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan är bioekvivalent med referensläkemedlet, Fosavance. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av benskörhet efter menopaus hos kvinnor som riskerar brist på vitamin D. CHMP hyste farhågor om att det rådde ovisshet angående hur studien av bioekvivalens hade utförts. CHMP ansåg även att data från studien inte på ett övertygande sätt fastställer att Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan är tillräckligt likt referensläkemedlet, Fosavance.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att läkemedlet inte skulle ha kunnat godkännas på grundval av de uppgifter som företaget presenterat.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I företagets brev till myndigheten angående tillbakadragandet av ansökan, angav företaget att den tid som krävdes för att framställda stödjande data gör denna produkt ogenomförbar.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#)

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade CHMP om att detta återkallande inte får några följder för patienterna. Det finns inga pågående kliniska prövningar eller compassionate use-program.