



Лондон, 13 април 2007 г.
ЕМЕА/СНМР/75285/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ КЪМ ЧЛЕН 29(4)¹ ЗА

Alendronate HEXAL и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): алендроновата киселина (като натриев алендронат трихидрат)

СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ

Alendronate HEXAL и сродните му имена, 10 mg таблетки, съдържа алендроновата киселина под формата на натриев алендронат трихидрат, който е бисфосфонат, предназначен за лечението на остеопороза след менопаузата.

Hexal A/S подава заявление за взаимно признаване на Alendronate HEXAL и сродните му имена, 10 mg таблетки, на основание на разрешение за употреба, издадено в Швеция на 3 декември 2004 г. Референтната държава-членка е Швеция, а през първата фаза от процедурата за взаимно признаване засегнатите държави-членки, които вече са издали разрешение за употреба, са Германия и Полша. При повторното прилагане на процедурата за взаимно признаване, започната на 11 октомври 2005 г., заявлението е представено на засегнатите държави-членки: Белгия, Гърция и Дания. Те не успяват да постигнат съгласие относно взаимното признаване на разрешения за употреба, издадени от референтната държава-членка. Швеция уведомява ЕМЕА за причините за несъгласието на 10 юли 2006 г.

Установени са значителни разлики по отношение на показанията за лечение на остеопороза при мъже, което е сметнато за сериозна заплаха за общественото здраве.

Процедурата по арбитраж е започната на 27 юли 2006 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Томас Салмонсон (Tomas Salmonson), а съдокладчик – д-р Фриц Лекеркеркер (Frits Lekkerkerker). Титулярът на разрешението за употреба е предоставил писмени обяснения на 19 октомври 2006 г.

По време на срещата си през януари 2007 г. в резултат от общите представени данни и от научното обсъждане в рамките на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) той постига становище, че възраженията, предизвикали позоваване на член 29, не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба за Alendronate HEXAL и сродни имена. СНМР счита, че съотношението полза/риск е благоприятно по отношение на следните показания: „Лечение на остеопороза при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. Демонстрирано е намаляване на случаите на вертебрални, но не и на невертебрални фрактури.” Поради това СНМР издава положително становище на 24 януари 2007 г., като препоръчва издаване на разрешение за употреба и изменения в Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката за референтната държава-членка.

В Приложение I е представен списък на засегнатите имената на продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с Кратката характеристика на продукта в Приложение III.

¹ Член 29(4) от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

Заклучителното становище намира израз в решение на Европейската комисия на 13 април 2007 г.