



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 октомври 2010 г.
ЕМА/CHMP/405858/2010 rev.1
ЕМА/Н/А-29/1273

Въпроси и отговори за Norsed Combi D и свързани с него имена (натриев ризедронат 35 mg таблетки/калций плюс холекалциферол 1000 mg/880 IU ефервесцентни гранули)

Приключване на процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие разногласие между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) по отношение на разрешаването за употреба на Norsed Combi D. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Norsed Combi D са по-големи от рисковете от употребата му и издаденото в Швеция разрешение за употреба може да бъде признато в други държави-членки на ЕС.

Какво представлява Norsed Combi D?

Norsed Combi D е лекарство, съдържащо три активни вещества, натриев ризедронат, калциев карбонат и холекалциферол. Той се състои от таблетки, съдържащи 35 mg натриев ризедронат, заедно със сашета от ефервесцентни гранули, съдържащи 1000 mg калций под формата на калциев карбонат, и 880 IU холекалциферол).

Norsed Combi D се прилага за лечение на остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи) при жени, които са преминали през менопаузата. Използва се за понижаване на риска от фрактури (на бедрената кост и гръбначния стълб). Активното вещество в таблетките, натриев ризедронат, е бисфосфонат. То спира действието на остеокластите, клетките, които участват в разграждането на костната тъкан. Блокирането на действието на тези клетки води до по-малка загуба на костно вещество. Активните вещества в ефервесцентните гранули осигуряват калций и витамин D, които са необходими за нормалния костен синтез.

Какви са основанията за преразглеждане на Norsed Combi D?

Sanofi-aventis S.p.A. подава Norsed Combi D за взаимно признаване на базата на първоначалното разрешение за употреба, издадено в Швеция на 3 октомври 2006 г. Компанията иска



разрешението за употреба да бъде признато в България, Германия, Франция, Ирландия и Италия („засегнатите държави-членки“).

Въпреки това държавите-членки не са в състояние да постигнат съгласие и Шведската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса към CHMP за арбитраж на 29 април 2010 г.

Основанията за сезирането са въпроси по отношение на предоставените доказателства за ефективност на това комбинирано лекарство, валидността на заявлението, че този начин на комбиниране на активните вещества би довел до по-голяма полза за пациента в сравнение с техния прием поотделно, както и валидността на заявлението, че лекарството подобрява спазването на предписанията (способността на пациентите да спазват предписаната схема на лечение).

Какви са заключенията на CHMP?

На базата на оценка на наличната към момента информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че ползите от Norsed Combi D са по-големи от рисковете и поради тази причина във всички заинтересувани държави-членки следва да бъде издадено разрешение за употреба за Norsed Combi D.

Европейската комисия публикува решение на 5 октомври 2010 г.

Докладчик:	Kristina Dunder (Швеция)
Съдокладчик:	Daniela Melchiorri (Италия)
Начална дата на сезиране:	20 май 2010 г.
Дата на становището:	24 юни 2010 г.