



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 март 2014 г.
EMA/793424/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1364

Въпроси и отговори за Valebo и свързани с него имена (таблетки, съдържащи 70 mg алендронова киселина, и капсули, съдържащи 1 микрограм алфакалцидол)

Резултат от процедура по член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

На 19 декември 2013 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие на разногласия между държавите членки на Европейския съюз (ЕС), по отношение на разрешението за употреба на лекарството Valebo. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Valebo превишават рисковете, и разрешението за употреба може да бъде издадено в Германия, както и в следните държави членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Дания, Франция, Унгария, Ирландия, Нидерландия, Португалия, Словакия, Словения, Испания и Обединеното кралство.

Какво представлява Valebo?

Valebo е комбинация от таблетки, съдържащи 70 mg алендронова киселина, и капсули, съдържащи 1 микрограм алфакалцидол. Лекарственият продукт е трябвало да се прилага за лечение на остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи) при жени, които са преминали през менопаузата.

Алендроновата киселина е бисфосфонат, който се използва за лечение на остеопороза от средата на 90-те години на XX в. Тя забавя 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.

Алфакалцидол е вид витамин D („аналог на витамин D“), който е необходим за абсорбцията на калций и нормалното образуване на костно вещество. Алфакалцидол е използван в продължение на много години при жени, които са преминали през менопаузата.

Какви са основанията за преразглеждане на Valebo?

TEVA Pharma B.V. подава Valebo на Германската регулаторна агенция по лекарствата за извършване на децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в този случай Германия) оценява лекарството с оглед на издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в тази страна, както и в други



държави членки („засегнатите държави членки“, в този случай Австрия, Белгия, България, Дания, Франция, Унгария, Ирландия, Нидерландия, Португалия, Словакия, Словения, Испания и Обединеното кралство).

Държавите членки обаче не постигат съгласие и на 28 февруари Германската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до CHMP.

Основанията за сезирането е повдигнато от Испания опасение, че не са представени подходящи данни в подкрепа на твърдението, което е трябвало да бъде включено в показанието за Valebo (в точка 4.1 на кратката характеристика на продукта), а именно, че алфакалцидол намалява честотата на падане при по-възрастните хора.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP заключава, че Valebo трябва да получи разрешение за употреба във всички засегнати държави членки за лечение на жени в постменопауза с остеопороза. Въпреки че в някои клинични проучвания е доказано, че алфакалцидол намалява риска от падания при по-възрастните хора, Комитетът счита, че тази информация трябва да бъде включена в точка 5.1 на кратката характеристика на продукта (а не в точка 4.1).

Европейската комисия издава решение на 10 март 2014 г.