



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 13. dubna 2007
EMA/CHMP/75285/2007

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹

Alendronate HEXAL a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): kyselina alendronová (ve formě trihydrát natrium-alendronátu)

PODKLADOVÉ INFORMACE

Alendronate HEXAL a přípravky souvisejících názvů, tablety 10 mg, obsahují kyselinu alendronovou ve formě trihydrát-natrium alendronátu, což je bisfosfonát indikovaný k léčbě postmenopauzální osteoporózy.

Společnost Hexal A/S předložila žádosti o vzájemné uznání přípravku Alendronate HEXAL a přípravků souvisejících názvů, 10 mg tablety, na základě rozhodnutí o registraci přípravku uděleného Švédskem dne 3. prosince 2004. Referenčním členským státem bylo Švédsko a v první vlně postupu vzájemného uznávání byly dotčenými členskými státy, které již přípravku udělily rozhodnutí o registraci, Německo a Polsko. V rámci opakovaného postupu vzájemného uznávání, který byl zahájen dne 11. října 2005, byla žádost předložena těmto dotčeným členským státům: Belgii, Řecku a Dánsku. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Švédsko oznámilo důvody této neshody agentuře EMA dne 10. července 2006.

Byly zjištěny značné nesrovnalosti týkající se indikace léčby osteoporózy u mužů a tato skutečnost byla z hlediska veřejného zdraví považována za závažný problém.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 27. července 2006 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Tomas Salmonson a spoluzpravodajem Dr. Frits Lekkerkerker. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 19. října 2006.

Na svém zasedání v lednu 2007 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že námitky, jež vedly k použití postupu podle článku 29, by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci pro Alendronate HEXAL a přípravky souvisejících názvů. Výbor CHMP usoudil, že poměr přínosů a rizik přípravku se považuje za příznivý v této indikaci: „Léčba osteoporózy u mužů se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin. Bylo prokázáno snížení výskytu vertebrálních zlomenin, nikoli však zlomenin nevertebrálních.“ Výbor pro humánní léčivé přípravky proto vydal dne 24. ledna 2007 kladné stanovisko, ve kterém doporučuje udělení rozhodnutí o registraci a úpravy souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací referenčního členského státu.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 13. dubna 2007.

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.