



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. října 2010
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Norsed Combi D a přípravků souvisejících názvů (tablety obsahující 35 mg risedronátu sodného / šumivý zrněný prášek obsahující kalcium a cholekalciferol 1000 mg/880 IU)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení léčivého přípravku Norsed Combi D. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Norsed Combi D převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci udělené ve Švédsku lze uznat i v ostatních členských státech EU.

Co je Norsed Combi D?

Norsed Combi D je léčivý přípravek, který obsahuje tři léčivé látky, risedronát sodný, uhličitán vápenatý a cholekalciferol. Jedná se o tablety obsahující 35 mg risedronátu sodného a sáčky šumivého zrněného prášku obsahující 1000 mg kalcia ve formě uhličitanu vápenatého a 880 IU cholekalciferolu.

Přípravek Norsed Combi D se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehnutí kostí) u žen po menopauze. Užívá se ke snížení rizika zlomenin (kyčle a páteře). Léčivá látka obsažená v tabletách, risedronát sodný, je bisfosfonát. Tato látka blokuje aktivitu osteoklastů, buněk, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. Zablokování aktivity těchto buněk vede ke snížení kostních ztrát. Léčivé látky obsažené v šumivém zrněném prášku dodávají tělu vápník a vitamín D, které jsou potřeba k normální tvorbě kostní tkáně.

Proč byl přípravek Norsed Combi D přezkoumáván?

Společnost Sanofi-aventis S.p.A. předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Norsed Combi D na základě původní registrace schválené ve Švédsku dne 3. října 2006. Společnost chtěla, aby bylo rozhodnutí o registraci uznáno v Bulharsku, Německu, Francii, Irsku a Itálii („dotčené členské státy“).

Tyto členské státy se však nedokázaly shodnout a švédská regulační agentura předložila dne 29. dubna 2010 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.



Důvodem k předložení žádosti k posouzení byly obavy týkající se poskytnutých důkazů o účinnosti tohoto kombinovaného léčivého přípravku, platnosti tvrzení, že tento způsob podání kombinace léčivých látek přináší pacientům prospěch ve srovnání s podáváním jednotlivých léčivých látek, a platnosti tvrzení, že tento léčivý přípravek zlepšil complianci (schopnost pacientů dodržovat léčbu).

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Norsed Combi D převyšují jeho rizika, a tudíž by rozhodnutí o registraci přípravku Norsed Combi D mělo být ve všech dotčených členských státech schváleno.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 5. října 2010.

Zpravodaj:	Kristina Dunder (Švédsko)
Spoluzpravodaj:	Daniela Melchiorri (Itálie)
Datum zahájení postupu:	20. května 2010
Datum vydání stanoviska:	24. června 2010