



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. března 2014
EMA/793424/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1364

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Valebo a souvisejících názvů (tablet s obsahem 70 mg kyseliny alendronové a tobolek s obsahem 1 µg alfakalcidolu)

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 19. prosince 2013 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Valebo. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Valebo převyšují jeho rizika a že přípravku může být uděleno rozhodnutí o registraci v Německu a v těchto členských státech EU: v Belgii, Bulharsku, Dánsku, Francii, Irsku, Maďarsku, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království a Španělsku.

Co je Valebo?

Valebo je kombinace tablet s obsahem 70 mg kyseliny alendronové a tobolek obsahujících 1 mikrogram alfakalcidolu. Přípravek je určen k léčbě osteoporózy (onemocnění způsobujícího křehkost kostí) u žen po menopauze.

Kyselina alendronová je bisfosfonát, který se používá u osteoporózy od poloviny 90. let 20. století. Zpomaluje působení osteoklastů, buněk podílejících se na odbourávání kostní tkáně. Blokování působení těchto buněk vede k nižšímu úbytku kosti.

Alfakalcidol je typ vitamínu D („analog vitamínu D“), který je nutný pro absorpci vápníku a normální tvorbu kosti. Alfakalcidol se u žen po menopauze používá již mnoho let.

Proč byl přípravek Valebo přezkoumáván?

Společnost TEVA Pharma B.V. předložila přípravek Valebo německému úřadu pro kontrolu léčivých přípravků k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. „referenční členský stát“, v tomto případě Německo) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. „dotčených členských státech“, kterými jsou v tomto případě Belgie, Bulharsko, Dánsko, Francie, Irsko, Maďarsko, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království a Španělsko).



Členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a německý úřad pro regulaci léčivých přípravků předložil 28. února tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem tohoto přezkoumání byla obava vyjádřená Španělskem, že nebyly předloženy vhodné údaje podporující tvrzení, že alfacalcidol snižuje množství pádů u starších lidí, určené k zahrnutí do indikace přípravku Valebo (do bodu 4.1 souhrnu údajů o přípravku).

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědecké diskuse v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravku Valebo by mělo být uděleno rozhodnutí o registraci v rámci léčby postmenopauzálních žen s osteoporózou ve všech dotčených členských státech. Ačkoli u alfacalcidolu bylo v několika klinických studiích prokázáno snížení rizika pádu u starších lidí, byl výbor nicméně toho názoru, že tato informace by měla být zahrnuta do bodu 5.1 souhrnu údajů o přípravku (a nikoli do bodu 4.1).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 10. března 2014.