



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 13. april 2007
EMA/CHMP/75285/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM

Alendronat HEXAL og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): alendronsyre (i form af alendronatnatriumtrihydrat)

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Alendronat HEXAL og tilhørende navne, 10 mg tabletter, indeholder alendronsyre i form af alendronatnatriumtrihydrat, som er et biphosphonat, der er indiceret til behandling af postmenopausale patienter med osteoporose.

Hexal A/S indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af Alendronat HEXAL og tilhørende navne, 10 mg tabletter, på baggrund af den markedsføringstilladelse, Sverige havde udstedt den 3. december 2004. Referencemedlemsstaten var Sverige, og i den første fase af den gensidige anerkendelsesprocedure var de berørte medlemsstater, som allerede havde udstedt markedsføringstilladelse, Tyskland og Polen. Ansøgningen blev ved gentagen anvendelse af den gensidige anerkendelsesprocedure, som blev indledt den 11. oktober 2005, indgivet til følgende berørte medlemsstater (CMS): Belgien, Grækenland og Danmark. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Sverige fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 10. juli 2006.

Der blev konstateret betydelige forskelle med hensyn til indikationen til behandling af osteoporose hos mænd, og dette blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden.

Voldgiftsproceduren indledtes den 27. juli 2006 med vedtagelsen af liste med spørgsmål. Rapportøren var Dr. Tomas Salmonson, og medrapportøren var Dr. Frits Lekkerkerker. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 19. oktober 2006.

På sit møde i januar 2007 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at de indsigelser, der havde givet anledning til artikel 29-indbringelsen, ikke bør være til hinder for udstedelse af en markedsføringstilladelse for Alendronat HEXAL og tilknyttede navne. CHMP var af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet var gunstigt for følgende indikation: "Behandling af osteoporose hos mænd med forhøjet risiko for brud. Der er påvist et fald i forekomsten af vertebrale frakturer, men ikke i forekomsten af ikke-vertebrale frakturer". Den 24. januar 2007 vedtog CHMP en positiv udtalelse, som anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelsen og ændring af referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 13. april 2007.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.