



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Norsed Combi D og relaterede navne (risedronatnatrium 35 mg tabletter/calcium og colecalciferol 1000 mg/880 IE brusegranulat)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for lægemidlet Norsed Combi D. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har konkluderet, at fordelene ved Norsed Combi D er større end risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Sverige, kan anerkendes i andre EU-medlemsstater.

Hvad er Norsed Combi D?

Norsed Combi D er et lægemiddel, der indeholder de tre aktive stoffer risedronatnatrium, calciumcarbonat og colecalciferol. Det består af tabletter, der indeholder 35 mg risedronatnatrium, sammen med breve af brusegranulat, der indeholder 1000 mg calcium som calciumcarbonat og 880 IE colecalciferol.

Norsed Combi D anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, som gør knoglerne skrøbelige) hos postklimakterielle kvinder. Det bruges til at reducere risikoen for frakturer i hoften og ryggraden. Det aktive stof i tabletterne, risedronatnatrium, er et bifosfonat. Det hæmmer aktiviteten af osteoklasterne, som er de celler, der er med til at nedbryde knoglevævet. Når aktiviteten af disse celler hæmmes, sker der mindre tab af knoglemasse. De aktive stoffer i brusegranulatet tilfører calcium og D-vitamin, som er nødvendige for normal knogledannelse.

Hvorfor blev Norsed Combi D vurderet igen?

Sanofi-aventis S.p.A. ansøgte om gensidig anerkendelse for Norsed Combi D på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Sverige den 3. oktober 2006. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen skulle anerkendes i Bulgarien, Tyskland, Frankrig, Irland og Italien ("de berørte medlemsstater").



Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den regulerende myndighed for lægemidler i Sverige indbragte den 29. april 2010 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelserne for indbringelsen var betænkeligheder med hensyn til dokumentationen for virkningen af dette kombinationslægemiddel, gyldigheden af påstandene om, at denne måde at kombinere aktive stoffer på ville være til fordel for patienterne sammenlignet med de enkelte aktive stoffer, og gyldigheden af påstandene om, at lægemidlet skabte bedre overensstemmelse (patienternes evne til at overholde behandlingen).

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På baggrund af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige diskussion i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved Norsed Combi D er større end risiciene, og at markedsføringstilladelsen for Norsed Combi D derfor bør udstedes i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen vedtog en beslutning den 5. oktober 2010.

Rapportør:	Kristina Dunder (Sverige)
Medrapportør:	Daniela Melchiorri (Italien)
Startdato for indbringelse:	20. maj 2010
Dato for udtalelse:	24. juni 2010