



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar om Valebo og relaterede navne (tabletter indeholdende 70 mg alendronsyre og kapsler indeholdende 1 µg alfacalcidol)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Den 19. december 2013 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) om godkendelse af lægemidlet Valebo. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Valebo er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Danmark, Frankrig, Ungarn, Irland, Nederlandene, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Hvad er Valebo?

Valebo er en kombinationspakning bestående af tabletter med 70 mg alendronsyre og kapsler med 1 µg alfacalcidol. Det anvendes til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen.

Alendronsyre er et bifosfonat, som har været anvendt til osteoporose siden midten af 1990'erne. Det hæmmer virkningen af osteoklasterne, som er de celler i kroppen, der medvirker ved nedbrydning af knoglevæv. Blokering af disse celler nedsætter knogletabet.

Alfacalcidol er en type D-vitamin (en "D-vitaminanalog"), som er nødvendig til optagelse af calcium og normal knogledannelse. Alfacalcidol har været anvendt i mange år hos kvinder efter overgangsalderen.

Hvorfor blev Valebo vurderet igen?

TEVA Pharma B.V. søgte Valebo godkendt hos den tyske lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Tyskland) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Østrig, Belgien, Bulgarien, Danmark, Frankrig, Ungarn, Irland, Nederlandene, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige).



Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den tyske lægemiddelstyrelse indbragte den 28. februar sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder rejst af Spanien om, at der ikke var forelagt tilstrækkelige data til dokumentation af udsagnet i indikationen for Valebo (i punkt 4.1 af produktresuméet), om, at alfacalcidol nedsætter hyppigheden af fald hos ældre.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at der i alle berørte medlemsstater bør udstedes markedsføringstilladelse for Valebo til behandling af kvinder med knogleskørhed efter overgangsalderen. Skønt alfacalcidol i nogle kliniske undersøgelser er påvist at nedsætte risikoen for fald blandt ældre, fandt udvalget dog, at disse oplysninger burde indgå i produktresuméets punkt 5.1 (og ikke i punkt 4.1).

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 10. marts 2014.