



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 13. April 2007
EMA/CHMP/75285/2007

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4¹ BEZÜGLICH

Alendronat HEXAL und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Alendronsäure (als Natriumalendronat-Trihydrat (3 H₂O))

HINTERGRUNDINFORMATION

Alendronat HEXAL und damit verbundene Bezeichnungen, 10 mg-Tabletten, enthält Alendronsäure als Natriumalendronat-Trihydrat (3 H₂O), ein Biphosphonat zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose.

Hexal A/S reichte Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Alendronat HEXAL und damit verbundenen Bezeichnungen, 10 mg-Tabletten, auf der Grundlage der von Schweden am 3. Dezember 2004 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein.

Der Referenzmitgliedstaat war Schweden, und im ersten Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung waren die betroffenen Mitgliedstaaten, die bereits Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt haben, Deutschland und Polen. Bei der wiederholten Inanspruchnahme des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung, das am 11. Oktober 2005 eingeleitet wurde, wurde der Antrag den betroffenen Mitgliedstaaten vorgelegt: Belgien, Griechenland und Dänemark. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Schweden befasste am 10. Juli 2006 die EMEA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Es wurde ein erheblicher Unterschied im Hinblick auf das Anwendungsgebiet der Behandlung von Osteoporose bei Männern festgestellt; dies wurde als höchst besorgniserregend für die öffentliche Gesundheit betrachtet.

Das Schiedsverfahren begann am 27. Juli 2006 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Als Berichterstatter wurde Dr. Tomas Salmonson und als Mitberichterstatter Dr. Frits Lekkerkerker benannt. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 19. Oktober 2006 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im Januar 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass die Einwände, die zum Verfahren nach Artikel 29 führten, keinen Hinderungsgrund für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Alendronat HEXAL und damit verbundenen Bezeichnungen darstellen sollte. Der CHMP war der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für das folgende Anwendungsgebiet günstig ist: "Behandlung von Osteoporose bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Es wurde eine Verminderung in der Inzidenz von vertebrealen Frakturen, jedoch nicht von nicht vertebrealen Frakturen nachgewiesen." Der CHMP verabschiedete daher am 24. Januar 2007 ein befürwortendes Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates empfahl.

¹ Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 13. April 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.