



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Norsed Combi D und zugehörigen Bezeichnungen (Risedronat-Natrium 35 mg Tabletten / Kalzium plus Colecalciferol 1000 mg/880 IE Brausegranulate)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittelagentur hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Norsed Combi D ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Norsed Combi D gegenüber seinen Risiken überwiegen und dass die in Schweden erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt werden kann.

### Was ist Norsed Combi D?

Norsed Combi D ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält, und zwar Risedronat-Natrium, Kalziumkarbonat und Colecalciferol. Es besteht aus Tabletten, die 35 mg Risedronat-Natrium enthalten, in Verbindung mit Brausegranulatbeuteln, die 1000 mg Kalzium als Kalziumkarbonat und 880 IE Colecalciferol enthalten.

Norsed Combi D wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei postmenopausalen Frauen angewendet. Es wird zur Reduzierung des Risikos von Frakturen (in Hüfte und Wirbelsäure) eingesetzt. Der in den Tabletten enthaltene Wirkstoff Risedronat-Natrium ist ein Bisphosphonat. Es hemmt die Aktivität der Osteoklasten, den Zellen, die an dem Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Die Hemmung der Aktivität dieser Zellen führt zu weniger Knochenverlust. Die Wirkstoffe in den Brausegranulaten liefern Kalzium und Vitamin D, die für die normale Knochenbildung benötigt werden.



## Warum wurde Norsed Combi D überprüft?

Das Unternehmen Sanofi-aventis S.p.A. beantragte für Norsed Combi D eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von Schweden am 3. Oktober 2006 erteilten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Zulassung in Bulgarien, Deutschland, Frankreich, Irland und Italien (die 'betroffenen Mitgliedstaaten') an.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und am 29. April 2010 befasste die Zulassungsbehörde Schwedens den CHMP mit der Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken hinsichtlich der für dieses Kombinationspräparat vorgelegten Nachweise der Wirksamkeit, hinsichtlich der Richtigkeit der gesundheitsbezogenen Angaben, dass diese Art der Kombination von Wirkstoffen im Vergleich zu den einzelnen Wirkstoffen für den Patienten von Nutzen ist, und hinsichtlich der Richtigkeit der Angaben, dass das Arzneimittel die Compliance (die Fähigkeit der Patienten, sich an die verordnete Behandlung zu halten) verbessert.

## Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Norsed Combi D gegenüber seinen Risiken überwiegen und daher die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Norsed Combi D in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Die Europäische Kommission erließ am 5. Oktober 2010 eine Entscheidung.

<b>Berichterstatte</b> in:	<b>Kristina Dunder (Schweden)</b>
Mitberichterstattein:	Daniela Melchiorri (Italien)
Beginn des Verfahrens:	20. Mai 2010
Datum des Gutachtens:	24. Juni 2010