



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. März 2014
EMA/793424/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1364

Fragen und Antworten zu Valebo und zugehörigen Bezeichnungen (Tabletten mit 70 mg Alendronsäure und Kapseln mit 1 Mikrogramm Alfacalcidol)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 19. Dezember 2013 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Valebo ein Schiedsverfahren ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Valebo gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Frankreich, Irland, die Niederlande, Österreich, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn und das Vereinigte Königreich.

Was ist Valebo?

Valebo ist eine Kombination aus Tabletten mit 70 mg Alendronsäure und Kapseln mit 1 Mikrogramm Alfacalcidol. Es soll zur Behandlung von Osteoporose (eine Krankheit, welche die Knochen brüchig werden lässt) bei Frauen nach der Menopause angewendet werden.

Alendronsäure ist ein Bisphosphonat, das seit Mitte der 1990er Jahre zur Behandlung von Osteoporose eingesetzt wird. Es verlangsamt die Wirkung der Osteoklasten, d. h. der Zellen, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Durch das Blockieren der Wirkung dieser Zellen kommt es zu einem geringeren Knochenverlust.

Alfacalcidol ist ein Vitamin-D-Typ (ein „Vitamin-D-Analogon“), der für die Kalziumresorption und die normale Knochenbildung erforderlich ist. Alfacalcidol wird seit vielen Jahren bei Frauen nach der Menopause angewendet.

Warum wurde Valebo überprüft?

TEVA Pharma B.V. beantragte bei der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörde die Zulassung von Valebo im dezentralisierten Verfahren. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) im Hinblick auf die Erteilung



einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die sowohl in diesem Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Bulgarien, Dänemark, Frankreich, Irland, die Niederlande, Österreich, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn und das Vereinigte Königreich) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die deutsche Arzneimittelzulassungsbehörde am 28. Februar 2013 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken seitens Spaniens, dass keine angemessenen Daten zur Stützung der in die Anwendungsgebiete von Valebo (in Abschnitt 4.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) aufzunehmenden Aussage, dass Alfacalcidol die Sturzrate bei älteren Menschen senkt, vorgelegt worden waren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses kam der CHMP zu dem Schluss, dass Valebo in allen betroffenen Mitgliedstaaten zur Behandlung von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zugelassen werden sollte. Obwohl in einigen klinischen Studien nachgewiesen wurde, dass Alfacalcidol das Risiko von Stürzen bei älteren Menschen senkt, war der Ausschuss jedoch der Auffassung, dass diese Informationen in Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und nicht in Abschnitt 4.1) aufgenommen werden sollten.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 10. März 2014.