



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 13 Απριλίου 2007
EMEA/CHMP/75285/2007

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

Alendronate HEXAL και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): αλεντρονικό οξύ (ως αλεντρονικό νάτριο τριυδρικό)

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Alendronate HEXAL και συναφείς ονομασίες, σε δισκία των 10 mg, περιέχει αλεντρονικό οξύ ως αλεντρονικό νάτριο τριυδρικό, το οποίο είναι ένα διφωσφονικό που ενδείκνυται για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης.

Η Hexal A/S υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Alendronate HEXAL και συναφών ονομασιών, σε δισκία των 10 mg, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Σουηδία στις 3 Δεκεμβρίου 2004. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Σουηδία και στο πρώτο στάδιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, που έχουν ήδη χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας, είναι η Γερμανία και η Πολωνία. Κατά την επαναληπτική χρήση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης η οποία ξεκίνησε στις 11 Οκτωβρίου 2005, η αίτηση υποβλήθηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη: το Βέλγιο, την Ελλάδα και τη Δανία. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Η Σουηδία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 10 Ιουλίου 2006.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές όσον αφορά την ένδειξη για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης στους άνδρες, οι οποίες θεωρήθηκε ότι αποτελούν λόγο σοβαρής ανησυχίας για τη δημόσια υγεία.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 27 Ιουλίου 2006 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Tomas Salmonson και συνεισηγητής ο Δρ. Frits Lekkerkerker. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 19 Οκτωβρίου 2006.

Η CHMP, κατά τη συνεδρίαση του Ιανουαρίου 2007, υπό το πρίσμα των συνολικών υποβληθέντων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της, ήταν της γνώμης ότι οι ενστάσεις που οδήγησαν στην κίνηση της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 29 δεν πρέπει να αποτρέψουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Alendronate HEXAL και συναφείς ονομασίες. Η CHMP έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου είναι θετική για την ακόλουθη ένδειξη: «Θεραπεία της οστεοπόρωσης στους άνδρες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καταγμάτων. Έχει καταδειχθεί μείωση στη συχνότητα εκδήλωσης σπονδυλικών, αλλά όχι μη σπονδυλικών καταγμάτων». Συνεπώς, η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη, στις 24 Ιανουαρίου 2007, με την οποία εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 13 Απριλίου 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>