



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Οκτωβρίου 2010
EMA/CHMP/405858/2010 αναθ.1
EMA/H/A-29/1273

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Norsed Combi D και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία ρισεδρονικού νατρίου 35 mg/ ασβεστίου-χοληκαλσιφερόλης 1000 mg /αναβραζόντων κοκκίων 880 ΔΜ)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Norsed Combi D. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Norsed Combi D υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Σουηδία μπορεί να αναγνωριστεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Τι είναι το Norsed Combi D;

Το Norsed Combi D είναι φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: ρισεδρονικό νάτριο, ανθρακικό ασβέστιο και χοληκαλσιφερόλη. Αποτελείται από δισκία που περιέχουν 35 mg ρισεδρονικού νατρίου, σε συνδυασμό με φακελάκια αναβραζόντων κοκκίων που περιέχουν 1000 mg ασβεστίου υπό μορφή ανθρακικού ασβεστίου και 880 ΔΜ χοληκαλσιφερόλης.

Το Norsed Combi D χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (νόσος που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες που έχουν ήδη περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης. Χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου ισχιακών και σπονδυλικών καταγμάτων. Η δραστική ουσία που περιέχουν τα δισκία, το ρισεδρονικό νάτριο, είναι ένα διφωσφονικό άλας. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων που συμμετέχουν στην αποδόμηση του οστίτη ιστού, με αποτέλεσμα τη μικρότερη οστική απώλεια. Οι δραστικές ουσίες στα αναβράζοντα κοκκία περιέχουν ασβέστιο και βιταμίνη D, στοιχεία που απαιτούνται για τον φυσιολογικό σχηματισμό των οστών.



Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Norsed Combi D;

Η Sanofi-aventis S.p.A. υπέβαλε αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης για το Norsed Combi D βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Σουηδία στις 3 Οκτωβρίου 2006. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στη Βουλγαρία, στη Γερμανία, στη Γαλλία, στην Ιρλανδία και στην Ιταλία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη).

Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Σουηδίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 29 Απριλίου 2010.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες σχετικά με τις αποδείξεις που υποβλήθηκαν όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του εν λόγω συνδυασμού, την εγκυρότητα των ισχυρισμών ότι ο συγκεκριμένος συνδυασμός των δραστικών ουσιών θα παράσχει όφελος στους ασθενείς σε σύγκριση με τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες, καθώς και την εγκυρότητα του ισχυρισμού ότι το φάρμακο βελτιώνει τη συμμόρφωση στη θεραπεία (ικανότητα των ασθενών να ακολουθούν τη θεραπεία τους).

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Norsed Combi D υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, ότι πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Norsed Combi D σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 5 Οκτωβρίου 2010.

Εισηγητής:	Kristina Dunder (Σουηδία)
Συνεισηγητής:	Daniela Melchiorri (Ιταλία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας:	20 Μαΐου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	24 Ιουνίου 2010