



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Μαρτίου 2014
EMA/793424/2013 αναθ. 1
EMA/H/A-29/1364

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Valebo και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία τα οποία περιέχουν 70 mg αλενδρονικού οξέος και καψάκια τα οποία περιέχουν 1 μικρογραμμάριο αλφακαλσιδόλης)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 19 Δεκεμβρίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Valebo. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Valebo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Γερμανία, καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Δανία, Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Κάτω Χώρες, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Σλοβακία και Σλοβενία.

Τι είναι το Valebo;

Το Valebo είναι συνδυασμός δισκίων τα οποία περιέχουν 70 mg αλενδρονικού οξέος και καψακίων τα οποία περιέχουν 1 μικρογραμμάριο αλφακαλσιδόλης. Πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (νόσος που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Το αλενδρονικό οξύ είναι διφωσφονικό άλας το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Επιβραδύνει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων που συμμετέχουν στην αποδόμηση του οστίτη ιστού. Η αναστολή της δράσης των εν λόγω κυττάρων οδηγεί σε μικρότερες οστικές απώλειες.

Η αλφακαλσιδόλη είναι ένας τύπος της βιταμίνης D (ανάλογο της βιταμίνης D), η οποία είναι απαραίτητη για την απορρόφηση του ασβεστίου και τον ομαλό σχηματισμό των οστών. Η αλφακαλσιδόλη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Valebo;

Η εταιρεία TEVA Pharma B.V. υπέβαλε αίτηση για το Valebo στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Γερμανίας στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα



κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Δανία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιρλανδία, η Ισπανία, οι Κάτω Χώρες, η Ουγγαρία, η Πορτογαλία, η Σλοβακία και η Σλοβενία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 28 Φεβρουαρίου.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που διατυπώθηκαν από την Ισπανία ως προς το ότι δεν υποβλήθηκαν κατάλληλα δεδομένα προς στήριξη της δήλωσης που επρόκειτο να περιληφθεί στην ένδειξη για το Valebo (στην παράγραφο 4.1 της περίληψης των χαρακτηριστικών προϊόντος), συγκεκριμένα, ότι η αλφακαλσιδόλη μειώνει το ποσοστό πτώσεων στους ηλικιωμένους.

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 η άδεια κυκλοφορίας του Valebo πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Ωστόσο, παρότι σε ορισμένες κλινικές μελέτες καταδείχτηκε ότι η αλφακαλσιδόλη μειώνει τον κίνδυνο πτώσεων στους ηλικιωμένους, η επιτροπή έκρινε ότι η εν λόγω πληροφορία πρέπει να συμπεριληφθεί στην παράγραφο 5.1 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (και όχι στην παράγραφο 4.1).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 10 Μαρτίου 2014.