

9 Αυγούστου 2005
EMEA/CHMP/289490/2005

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ
ΚΑΤΟΠΙΝ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ ΤΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ**

Calcium Sandoz και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό, ασβέστιο ανθρακικό

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το ασβέστιο είναι ένα βασικό μεταλλικό στοιχείο, απαραίτητο για τον σχηματισμό και τη συντήρηση των οστών, για το ισοζύγιο ηλεκτρολυτών στον οργανισμό και για την ορθή λειτουργία πολυάριθμων ρυθμιστικών μηχανισμών.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό και ασβέστιο ανθρακικό έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στα κράτη μέλη της ΕΕ, με αποτέλεσμα να έχουν χορηγηθεί διαφορετικές περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχουν βασιστεί σε εθνικές αποκλίνουσες αποφάσεις.

Η Novartis Consumer Health SA υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικών ΠΧΠ για το φαρμακευτικό προϊόν Calcium Sandoz αναβράζοντα δισκία, 500/1000 mg και τις συναφείς ονομασίες καθώς και την εναρμόνιση της φαρμακευτικής τεκμηρίωσης. Στις 22 Σεπτεμβρίου 2004, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας υπέβαλε φάκελο με τη μορφή κοινού τεχνικού φακέλου (CTD) και πρόταση για την εναρμόνιση της ΠΧΠ. Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 21 Οκτωβρίου 2004.

Η CHMP, αφού έλαβε υπόψη τις εκθέσεις αξιολόγησης του εισηγητή και του συνεισηγητή καθώς και την επιστημονική συζήτηση που διεξήχθη στο πλαίσιο της επιτροπής, έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Calcium Sandoz αναβράζοντα δισκία των 500/1000 mg και των συναφών ονομασιών είναι θετική. Η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη, στις 21 Απριλίου 2005, με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση της ΠΧΠ για το Calcium Sandoz αναβράζοντα δισκία των 500/1000 mg και τις συναφείς ονομασίες για τις ακόλουθες συμφωνηθείσες ενδείξεις:

- Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου
- Χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου ως επικουρική θεραπεία στην ειδική θεραπεία της πρόληψης και αντιμετώπισης της οστεοπόρωσης
- Ραχίτιδα και οστεομαλακία, επικουρικά στη θεραπεία με βιταμίνη D₃

Διατίθεται γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης στο παράρτημα II, καθώς και η εναρμονισμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 9 Αυγούστου 2005.