

I PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Italija		Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Jungtinė Karalystė	Actocalcio D3	35 mg + 1000 mg/880 IU	plėvele dengtos tabletės + šnypščiosios granulės	Vartoti per burną
Ispanija	PROCTER AND GAMBLE PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 ^a pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Ispanija		Acrelcombi	35 mg + 1000 mg/880 IU	plėvele dengtos tabletės + šnypščiosios granulės	Vartoti per burną
Švedija	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Jungtinė Karalystė		Fortipan Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IU	plėvele dengtos tabletės + šnypščiosios granulės	Vartoti per burną

II PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR TEIGIAMOS NUOMONĖS PAGRINDAS

Mokslinės išvados

Fortipan Combi D ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslinio įvertinimo bendroji santrauka

Natrio rizedronatas yra bifosfonatas, kuris slopina kaulo rezorbciją, taip pat nustatyta, kad ši medžiaga didina kaulų masę ir biomechaninį skeleto stiprumą. Gydymas rezorbciją slopinančiomis medžiagomis, pvz., bifosfonatais, ir kartu taikoma pakaitinė estrogenų terapija gali padėti išvengti su pomenopauzine osteoporoze susijusio kaulinio audinio masės mažėjimo arba jį slopinti. Paprastai taikant gydymą bifosfonatais taip pat skiriamas kalcis skeleto remineralizacijai skatinti ir cholekalciferolis (vitaminas D₃), kuris didina kalcio absorbciją. Pareiškėjas pateikė paraišką dėl 2006 m. Švedijos suteiktos Fortipan Combi D (preparatų derinio, kurį sudaro 35 mg plėvele dengtos natrio rizedronato tabletės ir 1 000 mg kalcio karbonato ir 880 tarptautinių vienetų (TV) cholekalciferolio putojančių granulių) rinkodaros teisės savitarpio pripažinimo. Procedūra pradėta 2009 m. lapkričio mėn., o paraiškoje nurodytos šios indikacijos: „*pomenopauzinės osteoporozės gydymas, siekiant mažinti slankstelių lūžių riziką*“ ir „*nustatytos pomenopauzinės osteoporozės gydymas, siekiant mažinti klubo kaulo lūžių riziką*“. Kartu su rizedronatu vartojamas kalcis reikšmingai slopina jo absorbciją, todėl to reikėtų vengti. Bifosfonatai veikia ilgą laiką, todėl nereikia nuolat keisti jų dozių. Dėl šios priežasties siūlomas toks šio preparatų derinio dozavimas: 1-ą dieną išgeriama viena rizedronato tabletė, vėliau – nuo 2-os iki 7-os dienos – po vieną kalcio ir cholekalciferolio granulių paketėlį per parą, ir kiekvieną savaitę šie preparatai vartojami tokia pat 7 dienų seka.

Susijusi valstybė narė iškelė galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai klausimą dėl veiksmingumo įrodymų stokos; visų pirma dėl teiginių, susijusių su didesne nei pavienių preparatų teikiama šio preparatų derinio nauda ir geresne nei įprasto gydymo būdo atitiktimi. Todėl 2010 m. balandžio mėn. vadovaujantis 29 straipsnio 4 dalimi, procedūra perduota Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), o vėliau – Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP). Nepritarianti susijusi valstybė narė nusprendė, kad Fortipan Combi D naudos ir rizikos santykis yra nepalankus ir pateikė konkrečias nepritarimo paraiškai priežastis.

Pareiškėjo pateikti duomenys

CHMP peržiūrėjo kartu su pirmine paraiška pateiktus duomenis. 2 modulyje pateikta kokybės duomenų bendroji santrauka, klinikinių ir neklinių tyrimų apžvalga ir suvestiniai dokumentai. 3 modulyje pateikti dokumentai, susiję su plėvele dengta rizedronato tablete, putojančiomis kalcio ir cholekalciferolio granulėmis, veikliąja medžiaga ir vaistiniu preparatu. 4 modulyje pateikti trys rizedronato ikiklinikiniai tyrimai. CHMP sutiko, kad kalcio ir cholekalciferolio farmakologija ir toksikologija yra gerai žinomos, kad šių dviejų preparatų deriniai jau daugelį metų naudojami klinikinėje praktikoje visame pasaulyje ir kad žmogiškosios patirties sukaupta daugiau nei neklinių tyrimų duomenų. Taip pat pateikti 28 tinkami neklinių literatūros šaltiniai. 5 modulyje pateikti šio 35 mg rizedronato tabletės ir kalcio su cholekalciferoliu derinio bandomieji klinikiniai tyrimai ir tyrimų ataskaitos; be to, pateikti bandomasis tyrimas dėl savaitinės 35 mg rizedronato tabletės rinkodaros teisės suteikimo, kurį atliekant pacientams taip pat buvo skiriamas kalcis ir vitaminas D, bei 46 susijusios klinikinės literatūros nuorodos. Taigi, CHMP nusprendė, kad teikdamas paraišką pagal 8 straipsnio 3 dalį pareiškėjas išsamiai dokumentų rinkiniu pateikė visus susijusius ir būtinus duomenis.

Priskyrimas prie išimtinių atvejų

CHMP nusprendė, kad sudėtinę pakuotę, kurioje yra rizedronato tabletės ir kalcio ir cholekalciferolio granulės, galima priskirti prie „išimtinių atvejų“, remiantis problemišku preparatų dozavimu ir sąveikos rizika, dėl kurių preparatus draudžiama vartoti vienu metu, kaip nurodyta gairėse dėl preparatų derinių (angl. *Guideline for combination products* (CHMP/EWP/240/95)).

Nauda visuomenės sveikatai ir geresnė atitiktis

Pagal CHMP gaires dėl preparatų derinių *sudėtinės pakuotės priimtinos tik išimtiniais atvejais, kai gydymo režimo teikiama nauda visuomenės sveikatai ir (arba) atitiktis reikalavimams yra akivaizdžios, atsižvelgiant į būtinas pateisinančias aplinkybes, nustatytas šių gairių 5 skyriuje*. CHMP nusprendė, kad vartojant sudėtinėje pakuotėje pateikiamus preparatus bus paprasčiau teisingai dozuoti vaistinius preparatus, negu vartojant pavienius preparatus, o tai sumažins preparatų sąveikos riziką. CHMP nuomone, tai teikia akivaizdžios naudos visuomenės sveikatai. Dėl šių priežasčių CHMP nusprendė, kad reikalavimas įrodyti geresnę atitiktį nėra būtinas, kad būtų galima suteikti šio preparatų derinio rinkodaros teisę.

Taigi, CHMP nusprendė, kad visi nepritariančios susijusios valstybės narės iškelti klausimai buvo tinkamai išspręsti ir kad dėl jų nereikėtų atsakyti suteikti šio preparatų derinio rinkodaros teises. CHMP nuomone, paraišką galima patenkinti.

Teigiamos nuomonės pagrindas

Kadangi

- nuspręsta, kad kartu su pirmine paraiška dėl rinkodaros teisės preparato informaciniuose dokumentuose pateiktų duomenų pakanka rinkodaros teisės paraiškai pagrįsti;
- CHMP įsitikino akivaizdžia šio preparato teikiama nauda visuomenės sveikatai ir geresne jo atitiktimi;

CHMP rekomendavo suteikti Fortipan Combi D ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą), kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis paliekami tokie, kokios buvo jų galutinės versijos, parengtos koordinavimo grupės procedūros metu, kaip nurodyta III priede, rinkodaros teises.

III PRIEDAS

***PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR
PAKUOTĖS LAPELIS***

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra galutinės versijos, sudarytos Koordinacinės grupės procedūros metu.