



**IHMISILLE TARKOITETUJA LÄÄKEVALMISTEITA KÄSITTELEVÄ KOMITEA  
(CHMP)**

**YHTEENVETO NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISessa  
VÄLIMIESMENETTELYSSÄ ANNETUSTA LAUSUNNOSTA**

**Calcium Sandoz ja rinnakkaisnimet**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Kalsiumlaktaattiglukonaatti, kalsiumkarbonaatti

**TAUSTATIETOA**

Kalsium on tärkeä kivennäisaine, jota tarvitaan luun muodostuksessa ja ylläpidossa, elimistön elektrolyyttitasapainossa ja lukuisten säätelymekanismien toiminnassa.

Kalsiumlaktaattiglukonaattia ja kalsiumikarbonaattia sisältäville lääkevalmisteille on myönnetty kansalliset myyntiluvat EU:n jäsenvaltioissa, minkä vuoksi yksittäisiin kansallisiin päätöksiin perustuvat valmisteyhteenvedot ovat erilaisia.

Novartis Consumer Health SA esitti EMEA:lle direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön, Calcium Sandoz -lääkevalmisteen ja rinnakkaisnimien 500/1000 mg:n tablettien kansallisten valmisteyhteenvedojen samoin kuin farmaseuttisten asiakirjojen harmonisoimiseksi. Myyntiluvan haltijan toimitti cdt-muotoiset asiakirjat ja harmonisoitua valmisteyhteenvedoa koskevan ehdotuksen 22. syyskuuta 2004. Välimiesmenettely käynnistyi 21. lokakuuta 2004.

Otettuaan huomioon esittelijän ja avustavan esittelijän arviointikertomukset ja käytyään tieteellisen keskustelun komiteassa CHMP katsoo, että Calcium Sandozin ja rinnakkaisnimien 500/1000 mg:n poretablettien hyöty-riskisuhde on suotuisa. Lääkevalmistekomitea antoi 21. huhtikuuta 2005 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan Calcium Sandoz-poretablettien ja rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedon harmonisoimista seuraavien hoidollisten käyttöaiheiden osalta:

- Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito
- Kalsiumlisänä adjuvanttina osteoporoosin hoidossa ja kyseisen sairauden ehkäisyssä
- Riisitauti ja osteomalasia, D<sub>3</sub> -vitamiinihoidon lisänä

Tieteellisen arvioinnin tiivistelmä on liitteessä II ja harmonisoitu valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 9. elokuuta 2005.