



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 13 de abril de 2007
EMA/CHMP/75285/2007

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹

Alendronat HEXAL y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): Ácido alendrónico (como alendronato sódico trihidrato)

INFORMACIÓN GENERAL

Alendronat HEXAL y nombres asociados, en comprimidos de 10 mg, contiene ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato, que es un bisfosfonato indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

Hexal A/S presentó solicitudes de reconocimiento mutuo de Alendronat HEXAL y nombres asociados, en comprimidos de 10 mg, tomando como base la autorización de comercialización concedida por Suecia el 3 de diciembre de 2004. El Estado miembro de referencia era Suecia y en la primera fase del procedimiento de reconocimiento mutuo, los Estados miembros concernidos que ya han concedido una autorización de comercialización eran Alemania y Polonia. En el uso repetido del procedimiento de reconocimiento mutuo, que comenzó el 11 de octubre de 2005, la solicitud fue remitida a los Estados miembros concernidos: Bélgica, Grecia y Dinamarca. Dichos Estados no llegaron a un acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Suecia remitió a la EMEA las razones del desacuerdo el 10 julio de 2006.

Se constataron diferencias importantes en la indicación del tratamiento de la osteoporosis en hombres y esto fue considerado un grave problema de salud pública.

El procedimiento de arbitraje se inició el 27 de julio de 2006 con la adopción de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Tomas Salmonson y el ponente adjunto el Dr. Frits Lekkerkerker. El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 19 de octubre de 2006.

Durante su reunión de enero de 2007 el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el seno del Comité, consideró que las objeciones presentadas como resultado de la remisión en virtud del artículo 29 no debían ser óbice para conceder la autorización de comercialización para Alendronat HEXAL y nombres asociados. El CHMP consideró que mostraba una relación global riesgo/beneficio aceptable en la siguiente indicación: "Tratamiento de la osteoporosis en hombres con un mayor riesgo de fracturas. Se ha demostrado una reducción de la incidencia de fracturas vertebrales, pero no de las fracturas no vertebrales". Por consiguiente, el CHMP emitió un dictamen positivo el 24 de enero de 2007 en el que recomendaba la concesión de la autorización de comercialización y la modificación del Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto del Estado miembro de referencia.

La lista de nombres del producto concernidos figura como Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, figuran como Anexo II, y el Resumen de las Características del Producto como Anexo III.

¹ Artículo 29(4) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 13 de abril de 2007.