



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de octubre de 2010
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Preguntas y respuestas sobre Norsed Combi D y denominaciones asociadas (risedronato sódico 35 mg comprimidos / calcio más colecalciferol 1000 mg/880 UI granulado efervescente)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje a raíz de las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Norsed Combi D. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha concluido que los beneficios de Norsed Combi D son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Suecia puede reconocerse en otros Estados miembros de la UE.

¿Qué es Norsed Combi D?

Norsed Combi D es un medicamento que contiene tres principios activos, risedronato sódico, carbonato cálcico y colecalciferol. Se presenta en comprimidos que contienen 35 mg de risedronato sódico, junto con sobres de granulado efervescente con 1000 mg de calcio, en forma de carbonato cálcico, y 880 UI de colecalciferol.

Norsed Combi D se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que ya han pasado la menopausia. Se usa para reducir el riesgo de fracturas de la cadera y las vértebras. El principio activo de los comprimidos, el risedronato sódico, es un bisfosfonato. Inhibe la acción de los osteoclastos, las células que se encargan de la destrucción del tejido óseo. Al bloquear la acción de estas células, reduce la pérdida de hueso. Los principios activos del granulado efervescente son calcio y vitamina D, ambos necesarios para la formación de hueso normal.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Norsed Combi D?

Sanofi-aventis S.p.A. presentó una solicitud de reconocimiento mutuo para Norsed Combi D sobre la base de la autorización inicial otorgada por Suecia el 3 de octubre de 2006. La empresa deseaba que la



autorización se reconociera en Bulgaria, Alemania, Francia, Irlanda e Italia (los «Estados miembros afectados»).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Suecia remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 29 de abril de 2010.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las preocupaciones relacionadas con los datos presentados sobre la eficacia de este medicamento combinado, la validez de las afirmaciones de que esta forma de combinar varios principios activos resultaría beneficiosa para los pacientes, en comparación con los principios activos por separado, y la validez de las afirmaciones de que el medicamento mejoraba el cumplimiento terapéutico (la capacidad de los pacientes para seguir el tratamiento).

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Norsed Combi D son mayores que sus riesgos y que, por consiguiente, debía concederse la autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 5 de octubre de 2010.

Ponente:	Kristina Dunder (Suecia)
Coponente:	Daniela Melchiorri (Italia)
Fecha de inicio del procedimiento:	20 de mayo de 2010
Fecha del dictamen:	24 de junio de 2010