



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de marzo de 2014
EMA/793424/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1364

Preguntas y respuestas sobre Valebo y denominaciones asociadas (comprimidos que contienen 70 mg de ácido alendrónico y cápsulas que contienen 1 microgramo de alfacalcidol)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29, apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE

El 19 de diciembre de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje tras el desacuerdo entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Valebo. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Valebo superan los riesgos y que se puede conceder la autorización de comercialización en Alemania y en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Francia, Hungría, Irlanda, Países Bajos, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España y Reino Unido.

¿Qué es Valebo?

Valebo es una combinación de comprimidos que contienen 70 mg de ácido alendrónico y de cápsulas que contienen 1 microgramo de alfacalcidol. Está destinado al tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que aumenta la fragilidad ósea) en mujeres que han pasado la menopausia.

El ácido alendrónico es un bifosfonato que se ha empleado para la osteoporosis desde mediados de la década de 1990. Ralentiza la acción de los osteoclastos, las células que participan en la descomposición del tejido óseo. Al bloquear su acción, la pérdida ósea es menor.

El alfacalcidol es un tipo de vitamina D (un «análogo de la vitamina D»), necesario para la absorción del calcio y la formación normal de hueso. El alfacalcidol se ha empleado durante muchos años en mujeres que han pasado la menopausia.

¿Por qué se ha revisado Valebo?

TEVA Pharma B.V. presentó Valebo a la Agencia reguladora de medicamentos de Alemania para un procedimiento descentralizado. En este procedimiento un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Alemania) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una



autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros de referencia», en este caso Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Francia, Hungría, Irlanda, Países Bajos, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España y Reino Unido).

Sin embargo, los Estados miembros no consiguieron alcanzar un acuerdo y la Agencia reguladora de medicamentos de Alemania remitió la cuestión al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 28 de febrero.

Los motivos para el procedimiento de arbitraje/de la remisión fueron la inquietud manifestada por España de que no se habían presentado datos adecuados que apoyaran la afirmación de que el alfacalcidol reduce la tasa de caídas en las personas mayores, que debía incluirse en la indicación para Valebo (en la sección 4.1 del Resumen de las Características del Producto).

¿Cuáles son las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que se debe conceder la autorización de comercialización a Valebo en todos los Estados miembros afectados para el tratamiento de las mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. No obstante, aunque en algunos estudios se ha demostrado que el alfacalcidol reduce el riesgo de caídas en las personas mayores, el Comité consideró que esta información debe incluirse en la sección 5.1 del Resumen de las Características del Producto (y no en la sección 4.1).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 10 de marzo de 2014.