



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Norsed Combi D ja sarnaste nimetuste kohta (naatriumrisedronaat, 35 mg tabletid / kaltsium, 1000 mg + kolekaltsiferool, 880 RÜ, kihisevad graanulid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele Norsed Combi D heakskiitmises. Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et Norsed Combi D kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning et ravimile võib anda müügiloa lisaks Rootsil ka teistes ELi liikmesriikides.

Mis on Norsed Combi D?

Norsed Combi D sisaldab toimeainetena naatriumrisedronaati, kaltsiumkarbonaati ja kolekaltsiferooli. Norsed Combi D ravikomplekti kuuluvad 35 mg naatriumrisedronaati sisaldavad tabletid ning kihisevate graanulite pakikesed, mis sisaldavad 1000 mg kaltsiumkarbonaati ja 880 RÜ kolekaltsiferooli.

Norsed Combi D-d kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausijärgses eas naistel. Seda kasutatakse puusaluu- ja lülisambamurdude ohu vähendamiseks. Tablettide toimeaine naatriumrisedronaat on bisfosfonaat. See pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Nende rakkude toime blokeerimine vähendab luukoe hävimist. Kihisevate graanulite toimeained varustavad organismi luukoe moodustumiseks vajaliku kaltsiumi ja D-vitamiiniga.

Miks Norsed Combi D taotlus uuesti üle vaadati?

Sanofi-aventis S.p.A. esitas Norsed Combi D vastastikuse tunnustamise taotluse, võttes aluseks Rootsis 3. oktoobril 2006 antud algse müügiloa. Ettevõtte soovis, et müügiluba tunnustataks Bulgaarias, Saksamaal, Prantsusmaal, Iirimaal ja Itaalias (asjaomased liikmesriigid).

Liikmesriigid ei jõudnud aga kokkuleppele ning 29. aprillil 2010 tegi Rootsi ravimiamet inimravimite komiteele selles küsimuses esildise vahekohtumenetluse algatamiseks.



Esildis tehti, kuna esines kahtlusi kõnealuse ravikomplekti efektiivsuse näitamiseks esitatud andmete suhtes, samuti väidete suhtes, et asjaomase toimeainete kombinatsiooni kasulikkus patsientidele on suurem kui toimeainetel eraldi ning et kõnealune ravikomplekt parandab raviskeemist kinnipidamist.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praeguseks kättesaadavate andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Norsed Combi D kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda kõigis asjaomastes liikmesriikides Norsed Combi D müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 5. oktoobril 2010.

Hindaja:	Kristina Dunder (Rootsi)
Kaashindaja:	Daniela Melchiorri (Itaalia)
Menetluse alguse kuupäev:	20. mai 2010
Arvamuse kuupäev:	24. juuni 2010