



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Valebo ja sarnaste nimetuste kohta (70 mg alendroonhapet sisaldavad tabletid ja 1 mikrogrammi alfakaltsidooli sisaldavad kapslid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohase menetluse tulemused

19. detsembril 2013 lõpetas Euroopa Ravimiamet vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele Valebo heakskiitmises. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Valebo kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ning müügiloo võib anda Saksamaal ja järgmistes ELi liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Iirimaa, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik.

Mis on Valebo?

Valebo on kombinatsioonpakend 70 mg alendroonhapet sisaldavatest tablettidest ja 1 mikrogrammi alfakaltsidooli sisaldavatest kapslitest. Valebot kasutatakse menopausijärgses eas naistel osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks.

Alendroonhape on bisfosfonaat, mida on kasutatud osteoporoosi raviks alates 1990. aastate keskpaigast. See aeglustab osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Nende rakkude toime blokeerimine vähendab luukoe hävimist.

Alfakaltsidool on D-vitamiini tüüp (D-vitamiini analoog), mis on vajalik kaltsiumi imendumiseks ja luukoe normaalseks moodustumiseks. Alfakaltsidooli on kasutatud palju aastaid menopausijärgses eas naistel.

Miks Valebo taotlus uuesti läbi vaadati?

TEVA Pharma B.V. esitas Valebo Saksamaa ravimiametile detsentraliseeritud menetluseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Iirimaa, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik).

Et liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, pöördus Saksamaa ravimiamet 28. veebruaril vahekohtumenetluseks inimravimite komitee poole.



Esildise aluseks oli Hispaania tõstatatud küsimus, et ei ole esitatud sobivaid andmeid, mis toetaksid Valebo näidustustesse (ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.1) lisatavat väidet, et alfakaltsidool vähendab kukkumissagedust vanematel inimestel.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamise ja komitees peetud teadusliku arutelu tulemusena jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Valebole tuleb anda müügiluba kõigis asjaomastes liikmesriikides menopausijärgses eas naistel osteoporoosi raviks. Inimravimite komitee leidis, et kuigi mõnes kliinilises uuringus on näidatud, et alfakaltsidool vähendab kukkumisi eakatel inimestel, tuleb see teave lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 5.1 (mitte lõiku 4.1).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 10. märtsil 2014.