



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 13.4.2007
EMA/CHMP/75285/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

LAUSUNTO 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Alendronate HEXAL ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): alendronihappo (alendronaattinatriumtrihydraatin muodossa)

TAUSTATIETOA

Alendronate HEXAL ja sen rinnakkaisnimet 10 mg tabletteina sisältävät alendronihappoa alendronaattinatriumtrihydraattina, joka on postmenopausaalisen osteoporoosin hoidossa käytettävä bifosfonaatti.

Hexal A/S toimitti hakemukset Alendronate HEXALin ja sen rinnakkaisnimien (10 mg:n tabletteina) myyntiluvan vastavuoroista tunnustamista varten Ruotsin 3. joulukuuta 2004 myöntämän myyntiluvan perusteella. Viitejäsenvaltio oli **Ruotsi**, ja vastavuoroisen tunnustamismenettelyn ensimmäisessä vaiheessa asianomaisia jäsenvaltioita olivat Saksa ja Puola, joissa myyntilupa oli jo myönnetty. Vastavuoroisen tunnustamismenettelyn toistuva käyttö, joka aloitettiin 11. lokakuuta 2005, hakemus toimitettiin seuraaville asianomaisille jäsenvaltioille: Belgia, Kreikka ja Tanska. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Ruotsi toimitti erimielisyyden perustelut EMA:lle 10. heinäkuuta 2006.

Merkittäviä eroja havaittiin miesten osteoporoosin hoitoa koskevan käyttöaiheen osalta, mitä pidettiin vakavana terveydellisenä kysymyksenä.

Välimiesmenettely alkoi 27. heinäkuuta 2006 kysymysluettelon hyväksymisellä. Raportoijana oli tri Tomas Salmonson ja rinnakkaisraportoijana oli tri Frits Lekkerkerker. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 19. lokakuuta 2006.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean (CHMP) kantana oli tammikuussa 2007 pidetyssä kokouksessa, että artiklan 29 mukaisen menettelyn vireille panemien vastalauseiden ei pitä estää myyntiluvan myöntämistä Alendronate HEXALia ja sen rinnakkaisnimiä varten. Lääkevalmistekomitea katsoi kyseisten lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteen olevan suotuisa seuraavassa käyttöaiheessa: Osteoporoosin hoito miehillä, joilla on lisääntynyt murtumien riski. Tutkimuksissa on osoitettu, että nikamamurtumat vähenivät, mutta muiden murtumien osalta vähenemistä ei osoitettu. Lääkevalmistekomitea antoi 24. tammikuuta 2007 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan myyntiluvan myöntämistä ja viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamista.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 13. huhtikuuta 2007.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta