



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Norsed Combi D ja muista kauppanimistä (35 mg:n risedronaattinatriumtabletit / 1000 mg:n / 880 IU:n kalsium- ja kolekalsiferoliporerakeet)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Norsed Combi D myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Norsed Combi D -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille Ruotsissa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa.

Mitä Norsed Combi D on?

Norsed Combi D on lääke, jossa on kolmea vaikuttavaa ainetta: risedronaattinatriumia, kalsiumkarbonaattia ja kolekalsiferolia. Tabletit sisältävät 35 mg risedronaattinatriumia, ja poreraepussit sisältävät 1000 mg kalsiumia kalsiumkarbonaattina ja 880 IU kolekalsiferolia.

Norsed Combi D -valmistetta käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon naisilla vaihdevuosisien jälkeen. Sillä ehkäistään lonkka- ja selkärankamurtumien riskiä. Tablettien vaikuttava aine risedronaattinatrium on bisfosfonaatti. Se pysäyttää luukudoksen hajottamiseen osallistuvien osteoklastien toiminnan. Kun näiden solujen toiminta estetään, luukato vähenee. Porerakeiden vaikuttavista aineista saadaan kalsiumia ja D-vitamiinia, joita tarvitaan normaalissa luun muodostuksessa.

Miksi Norsed Combi D:tä arvioitiin?

Sanofi-aventis S.p.A. -yhtiö toimitti hakemuksen Norsed Combi D -valmistetta koskevaa vastavuoroista tunnustamista varten Ruotsissa 3. lokakuuta 2006 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan Bulgariassa, Saksassa, Ranskassa, Irlannissa ja Italiassa (asianosaiset jäsenvaltiot).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Ruotsin lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 29. huhtikuuta 2010 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.



Lausuntopyynnön perusteina olivat huolenaiheet, jotka koskivat tämän yhdistelmälääkkeen tehosta toimitettuja todisteita sekä sitä, miten perusteltua oli väittää, että vaikuttavien aineiden yhdistämisestä tällä tavalla on potilaille enemmän hyötyä kuin yksittäisistä vaikuttavista aineista ja että lääke parantaa hoitomyöntyvyyttä (potilaan kykyä ja halua noudattaa hoitoa).

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että Norsed Combi D:n hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, joten Norsed Combi D -valmisteele voidaan myöntää myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 5. lokakuuta 2010.

Esittelijä:	Kristina Dunder (Ruotsi)
Avustava esittelijä:	Daniela Melchiorri (Italia)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	20. toukokuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	24. kesäkuuta 2010